SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 158° - Numero 113

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 17 maggio 2017** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

DECRETO 28 aprile 2017.

Approvazione del regolamento di esecuzione e organizzazione dell'area marina protetta «Penisola del Sinis-Isola Mal di Ventre».

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Vista la legge 31 dicembre 1982, n. 979, e successive modifiche, recante «Disposizioni per la difesa del mare»;

Vista la legge 8 luglio 1986, n. 349, istitutiva del Ministero dell'ambiente;

Vista la legge quadro sulle aree protette 6 dicembre 1991, n. 394 e successive modifiche;

Vista la direttiva 92/43/CEE del Consiglio del 21 maggio 1992 relativa alla conservazione degli habitat naturali e seminaturali e della flora e della fauna selvatiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357, e successive modifiche, «Regolamento recante attuazione della direttiva 92/43/CEE relativa alla conservazione degli habitat naturali e seminaturali, nonché della flora e della fauna selvatiche»;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente della tutela del territorio del 3 settembre 2002, «Linee guida per la gestione dei siti Natura 2000» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 224 del 24 settembre 2002;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente della tutela del territorio e del mare del 17 ottobre 2007, «Rete Natura 2000. Criteri minimi uniformi per la definizione di misure di conservazione relative a Zone speciali di conservazione (ZSC) e a Zone di protezione speciale (ZPS)», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 258 del 6 novembre 2007, e successive modifiche;

Vista l'intesa, sancita dalla Conferenza unificata il 14 luglio 2005, fra il Governo, le Regioni, le Province autonome di Trento e Bolzano e le autonomie locali, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, in materia di concessioni di beni del demanio marittimo e di zone di mare ricadenti nelle aree marine protette, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 174 del 28 luglio 2005;

Visto il decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171, e successive modifiche, recante il codice della nautica da diporto e l'attuazione della direttiva 2003/44/CE, a norma dell'art. 6 della legge 8 luglio 2003, n. 172;

Visto l'art. 2, comma 339, della legge 21 dicembre 2007, n. 244, con il quale è stata modificata la composizione della commissione di riserva di cui all'art. 28, terzo comma, della legge 31 dicembre 1982, n. 979, come modificato dall'art. 2, comma 16, della legge 9 dicembre 1998, n. 426;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 luglio 2014, n. 142, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e, in particolare, l'art. 6, comma 1, lettere *a)* e *o)*, che attribuisce alla Direzione generale per la protezione della natura e del mare le funzioni in materia di aree protette terrestri, montane e marine, nonché per le attività in materia di mare e biodiversità relativamente alla tutela degli ecosistemi terrestri e marini;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare di istituzione dell'area marina protetta «Penisola del Sinis - Isola Mal di Ventre» del 12 dicembre 1997 e il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare di aggiornamento della suddetta area marina protetta del 20 luglio 2011;

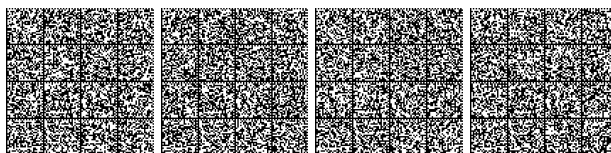
Visto il decreto di approvazione del regolamento recante la disciplina delle attività consentite nelle diverse zone dell'area marina protetta «Penisola del Sinis - Isola Mal di Ventre» del 20 luglio 2011, n. 188;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 20 luglio 2011 di aggiornamento dell'area marina protetta, che affida la gestione dell'area marina protetta, ai sensi dell'art. 19 della legge 6 dicembre 1991, n. 394 e successive modifiche e integrazioni, al Comune di Cabras;

Acquisita la proposta di regolamento di esecuzione ed organizzazione dell'area marina protetta «Penisola del Sinis - Isola Mal di Ventre», formulata dall'ente gestore ai sensi dell'art. 28, comma 6 della legge n. 979 del 1982 e trasmessa dal medesimo ente con nota prot. n. 19340 del 1° dicembre 2011, successivamente integrata e modificata dal medesimo ente gestore sulla base degli esiti dell'istruttoria tecnica svolta dalla preposta segreteria tecnica per la tutela del mare e la navigazione sostenibile;

Visto il decreto-legge del 6 luglio 2012 n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, con il quale la segreteria tecnica per tutela del mare e la navigazione sostenibile è stata soppressa e le relative funzioni sono state trasferite ai competenti uffici della Direzione generale per la protezione della natura e del mare;

Vista la nota prot. n. 36069/PNM del 9 maggio 2013 con la quale lo schema di regolamento, integrato e modificato ad esito dell'istruttoria tecnica svolta dai competenti uffici della Direzione generale per la protezione della natura e del mare congiuntamente con l'ente gestore, è stato trasmesso al medesimo ente gestore per le conclusive valutazioni e il parere della commissione di riserva;

Visti i decreti del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. 62 del 5 marzo 2013 e n. 276 del 9 ottobre 2013, con i quali è stata costituita la commissione di riserva dell'area marina protetta «Penisola del Sinis - Isola Mal di Ventre» nella composizione stabilita dal citato art. 2, comma 339, della legge 21 dicembre 2007, n. 244;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare prot. n. 618 del 15 gennaio 2014 che approva e rende esecutiva la convenzione per la gestione dell'area marina protetta, stipulata in data 3 dicembre 2013 con il Comune di Cabras in qualità di ente gestore della suddetta area marina protetta;

Visto il parere obbligatorio e non vincolante, espresso dalla commissione di riserva dell'area marina protetta «Penisola del Sinis - Isola Mal di Ventre» nella seduta del 15 luglio 2016, facendo seguito alle sedute del 30 giugno 2014 e del 16 febbraio 2016, sulla proposta di regolamento di esecuzione ed organizzazione presentata dall'ente gestore;

Considerato che la commissione di riserva, alla luce delle evidenze della relazione finale 2015-2016 della «Convenzione operativa per la realizzazione delle attività di monitoraggio e ricerca sulle componenti ambientali marine e costiere (programma di contabilità naturalistica e marine strategy - codice CIG Z94152593E)» ed in particolare dell'attività A: «Monitoraggio della popolazione di riccio di mare *Paracentrotus lividus*», ha ritenuto di non poter esprimere parere favorevole alle disposizioni che consentono, seppur entro precisi limiti e condizioni, la pesca professionale e ricreativa del riccio di mare, rimettendo al Ministero vigilante la decisione circa l'opportunità di vietare o limitare ulteriormente tale attività;

Tenuto conto dei risultati del monitoraggio riportati nella suddetta relazione finale 2015-2016, che evidenziano una progressiva e significativa diminuzione della densità della popolazione di ricci dal 2010 ad oggi, e valutato di sospendere il prelievo del riccio di mare (*Paracentrotus lividus*), rimandando eventuali modifiche delle previsioni ad un successivo provvedimento, emanato dall'ente gestore, sentita la Commissione di riserva e previa approvazione del Ministero, a seguito delle risultanze del monitoraggio della risorsa;

Visto l'art. 28, ultimo comma, della legge 31 dicembre 1992, n. 979, e successive modifiche, in base al quale il regolamento di esecuzione e organizzazione è approvato con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

Ritenuto di procedere all'approvazione del regolamento di esecuzione ed organizzazione dell'area marina protetta «Penisola del Sinis - Isola Mal di Ventre», formulato dal Comune di Cabras, in qualità di ente gestore;

Decreta:

È approvato il regolamento di esecuzione e organizzazione dell'area marina protetta «Penisola del Sinis - Isola Mal di Ventre», allegato al presente decreto per formarne parte integrante.

Roma, 28 aprile 2017

Il Ministro: GALLETTI

ALLEGATO

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE ED ORGANIZZAZIONE DELL'AREA MARINA PROTETTA «PENISOLA DEL SINIS - ISOLA DI MAL DI VENTRE»
(ex art. 28, comma 5, legge 31 dicembre 1982, n. 979)

TITOLO I
DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1.
Oggetto

1. Il presente regolamento stabilisce la disciplina di organizzazione, la normativa di dettaglio e le condizioni di esercizio delle attività consentite nell'area marina protetta «Penisola del Sinis - Isola di Mal di Ventre», come delimitata ai sensi del decreto di aggiornamento del 20 luglio 2011 e nel rispetto della zonazione e della disciplina generale delle attività consentite di cui al regolamento recante la disciplina della attività consentite nelle diverse zone dell'area marina protetta «Penisola del Sinis - Isola di Mal di Ventre» approvato con il decreto ministeriale del 20 luglio 2011, n. 188.

2. Le disposizioni del presente regolamento si applicano anche, quali misure di conservazione, alla Zona di Protezione Speciale (ZPS ITB030039 Isola Mal di Ventre), ai Siti di Importanza Comunitaria (SIC) nonché alle designande Zone Speciali di Conservazione (ZSC) (ITB030080 Isola di Mal di Ventre e Catalano, ITB030034 Stagno di Mitras di Oristano), per le parti ricadenti all'interno del territorio dell'area marina protetta.

Art. 2.
Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento si intende per:

a. «accesso», l'ingresso, da terra e da mare, all'interno dell'area marina protetta delle unità nautiche al solo scopo di raggiungere porti, approdi, aree predisposte all'ormeggio o aree individuate dove è consentito l'ancoraggio;

b. «acquacoltura», l'insieme delle pratiche volte alla produzione di individui di specie animali e vegetali in ambiente acquatico mediante il controllo, parziale o totale, diretto o indiretto, del ciclo di sviluppo degli organismi acquatici;

c. «acque di sentina», sono le acquee a contenuto oleoso, provenienti dai vani motori delle unità nautiche, dove entrano in contatto con oli combustibili, oli lubrificanti e carburanti. Il loro contenuto oleoso è compreso tra l'1% e il 10%;

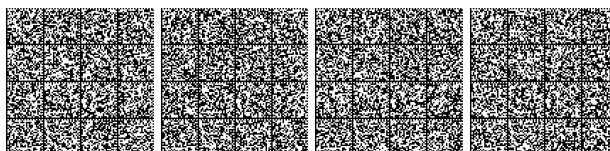
d. «ancoraggio», l'insieme delle operazioni per assicurare la tenuta al fondale delle unità nautiche, effettuato esclusivamente dando fondo all'ancora;

e. «balneazione», l'attività esercitata a fine ricreativo che consiste nel fare il bagno e nel nuotare, che può essere praticata anche con l'impiego di maschera e boccaglio, pinne, calzari e guanti (snorkeling) e che può comportare il calpestio dei fondali e dei tratti di costa fino alla massima escursione di marea;

f. «campi ormeggio», aree adibite alla sosta delle unità nautiche, attrezzate con gavitelli ancorati al fondale, disposti in file ordinate e segnalati per la sicurezza della navigazione, anche detti campi boe;

g. «boe di stazionamento», punti adibiti alla sosta temporanea delle unità da diporto, a gavitelli ancorati al fondale, opportunamente segnalati;

h. «centri di immersione», le imprese o le associazioni che operano nel settore turistico - ricreativo subacqueo e che offrono servizi di immersioni, visite guidate e addestramento con personale abilitato allo scopo;

i. «didattica subacquea», le attività finalizzate all'apprendimento delle tecniche di immersione subacquea e dei metodi di utilizzo della relativa attrezzatura, con o senza l'utilizzo di apparecchi ausiliari per la respirazione (autorespiratori), al fine di rilascio del brevetto relativo, nel rispetto della sicurezza in base alle normative vigenti;

j. «guida subacquea», il soggetto in possesso del brevetto di grado minimo «Dive Master» o titolo equipollente rilasciato da una delle federazioni nazionali o internazionali che, a scopo turistico e ricreativo, accompagna in immersioni subacquee persone singole o gruppi di persone in possesso di brevetto e assiste professionalmente l'istruttore subacqueo;

k. «imbarcazione», qualsiasi unità da diporto, con scafo di lunghezza da 10 a 24 metri, come definito ai sensi del decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171, e successive modifiche;

l. «immersione subacquea», l'insieme delle attività effettuate con l'utilizzo di apparecchi ausiliari per la respirazione (autorespiratori), anche con l'utilizzo di unità nautiche adibite allo scopo, svolte senza la conduzione di guide o istruttori afferenti a centri di immersione, finalizzate all'osservazione dell'ambiente marino;

m. «immersioni in apnea», le attività ricreative o professionali svolte senza l'ausilio di autorespiratori, anche con l'utilizzo di unità da diporto adibite allo scopo, con o senza la conduzione di guide o istruttori in possesso del relativo titolo professionale, ma comunque svolte da apneisti in possesso di brevetto di primo grado/livello, finalizzate all'osservazione dell'ambiente marino, anche su bassi fondali;

n. «istruttore subacqueo», il soggetto in possesso del corrispondente brevetto che, a scopo turistico e ricreativo, accompagna singoli o gruppi in immersioni subacquee e/o insegna professionalmente a persone singole e a gruppi di persone le tecniche di immersione subacquea, in tutte le sue specializzazioni, rilasciando i relativi brevetti;

o. «liquami di scolo (acque nere o grigie)», sono le acque di scarico, nere e grigie, provenienti dai vari servizi (bagni, cucine, etc..) di bordo dell'unità nautica;

p. «locazione di unità da diporto», il contratto con il quale una delle parti si obbliga, dietro corrispettivo, a cedere il godimento dell'unità da diporto per un periodo di tempo determinato, come definito ai sensi del decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171, e successive modifiche;

q. «Ministero», il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

r. «misure di premialità ambientale», disposizioni differenziate ed incentivi, anche economici, finalizzati alla promozione delle attività che implicano un minore impatto ambientale che possono costituire titolo preferenziale nel rilascio delle autorizzazioni, agevolazioni negli accessi, equiparazione ai residenti, tariffe scontate per i servizi e i canoni dell'area marina protetta;

s. «monitoraggio», attività di raccolta dati e di elaborazione di indicatori appropriati volti a misurare l'efficacia e l'efficienza delle misure previste dal regolamento;

t. «natante», qualsiasi unità da diporto con scafo di lunghezza pari o inferiore a 10 metri, come definito ai sensi del decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171, e successive modifiche;

u. «nave da diporto», qualsiasi unità da diporto con scafo di lunghezza superiore a 24 metri, come definito ai sensi del decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171, e successive modifiche;

v. «navigazione», il movimento via mare di qualsiasi costruzione destinata al trasporto per acqua;

w. «noleggio di unità da diporto» il contratto con il quale una parte, si obbliga, in corrispettivo del nolo pattuito, a mettere a disposizione dell'altra l'unità da diporto, per un determinato periodo di tempo, alle condizioni stabilite dal contratto; l'unità noleggiata rimane nella disponibilità del noleggiante, alle cui dipendenze resta anche l'equipaggio, così come definito ai sensi del decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171, e successive modifiche;

x. «ormeggio», l'insieme delle operazioni per assicurare le unità nautiche a un'opera portuale fissa, quale banchina, molo o pontile, ovvero a un'opera mobile, in punti localizzati e predisposti, quale pontile galleggiante o gavitello;

y. «pescaturismo», l'attività integrativa alla piccola pesca artigianale, come disciplinata dal decreto del Ministro delle politiche agricole del 13 aprile 1999, n. 293, e successive modifiche, che definisce le modalità per gli operatori del settore di ospitare a bordo delle proprie imbarcazioni un certo numero di persone, diverse dall'equipaggio, per lo svolgimento di attività turistico - ricreative;

z. «pesca professionale», è l'attività economica organizzata, svolta in ambienti marini o salmastri o di acqua dolce, diretta alla ricerca di organismi acquatici viventi, alla cala, alla posa, al traino e al recupero di un attrezzo da pesca, al trasferimento a bordo delle catture, al trasferimento, alla messa in gabbia, all'ingrasso e allo sbarco di pesci e prodotti della pesca, come indicato nel decreto legislativo n. 4 del 9 gennaio 2012, e successive modifiche, relativo al Riassetto della pesca;

aa. «pesca ricreativa» la pesca non commerciale praticata da soggetti non appartenenti ad un'organizzazione sportiva nazionale o che non sono in possesso di una licenza sportiva nazionale;

bb. «pesca sportiva» la pesca non commerciale praticata da soggetti appartenenti a un'organizzazione sportiva nazionale o in possesso di una licenza sportiva nazionale;

cc. «pesca subacquea», l'attività di pesca, sia professionale sia sportiva/ricreativa, esercitata in immersione;

dd. «piccola pesca artigianale», la pesca praticata da unità di lunghezza fuori tutto inferiore ai 12 metri, abilitate all'esercizio della pesca costiera locale (entro le 12 miglia dalla costa), come previsto dal decreto ministeriale del 09 gennaio 2017, e successive modifiche, e compatibilmente a quanto disposto Regolamento UE n. 1380/2013, del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo alla politica comune della pesca, nonché le modifiche apportate alla politica comune della pesca con il Regolamento UE 812/2015, del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 maggio 2015;

ee. «residente», la persona fisica iscritta all'anagrafe del Comune ricadente nell'area marina protetta, nonché la persona giuridica con sede legale ed operativa nel Comune ricadente nell'area marina protetta; fra quest'ultime, ai fini delle attività di cui al presente regolamento, si considerano residenti le persone giuridiche il cui capitale sia detenuto almeno per il 75% dai residenti nel medesimo Comune;

ff. «ripopolamento attivo», l'attività di traslocazione artificiale di individui appartenenti ad una entità faunistica che è già presente nell'area di rilascio;

gg. «scarico idrico», qualunque rilascio di qualunque genere e misura di materiali liquidi anche se individuato in specifici regimi autorizzativi nell'ambito della normativa vigente in materia di acque;

hh. «*seawatching*», le attività professionali di snorkeling guidato svolte, da guide o istruttori afferenti ai centri di immersione autorizzati dall'soggetto gestore, o da guide escursionistiche con abilitazione al salvamento, anche con l'utilizzo di unità nautiche adibite allo scopo, finalizzate all'osservazione dell'ambiente marino in superficie;

ii. «sito di immersione», il luogo individuato da apposito gavitello d'ormeggio, in cui si svolgono le attività di immersioni/apnea e visite guidate subacquee/didattica subacquea;

jj. «transito», il passaggio delle unità nautiche all'interno dell'area marina protetta;

kk. «trasporto passeggeri», l'attività professionale svolta da imprese e associazioni abilitate, con l'utilizzo di unità nautiche adibite e abilitate secondo la normativa vigente, al trasporto passeggeri, lungo itinerari e percorsi prefissati ed in orari stabiliti;

ll. «unità da diporto», si intende ogni costruzione di qualunque tipo e con qualunque mezzo di propulsione destinata alla navigazione da diporto, come definita ai sensi dell'art. 3 del decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171, e successive modifiche;

mm. «unità da pesca» qualsiasi unità nautica, attrezzata per lo sfruttamento commerciale delle risorse biologiche marine, così come anche definita dal Regolamento UE n. 1380/2013, del Parlamento europeo e del Consiglio del 11 dicembre 2013, relativo alla politica comune della pesca e successive modifiche;

nn. «unità nautica» indica qualsiasi nave (come definita dall'art. 136 del codice della navigazione) motoscafo, galleggiante, unità da diporto (definita come alla lettera *ll)*, unità da pesca (come definita alla lettera *mm)*, ed in generale ogni costruzione di qualunque tipo e con qualunque mezzo di propulsione destinata alla navigazione su acqua;

oo. «visite guidate», le attività professionali di accompagnamento svolte da guide turistiche, guide ambientali - escursionistiche e guide turistiche sportive, iscritte a imprese e associazioni, a terra e a mare, con o senza l'utilizzo di unità nautiche adibite allo scopo, finalizzate all'osservazione dell'ambiente marino emerso e costiero;

pp. «visite guidate subacquee», le attività professionali svolte da guide o istruttori subacquei afferenti ai centri di immersione autorizzati dal soggetto gestore, anche con l'utilizzo di unità nautiche adibite allo scopo per l'accompagnamento dei subacquei in immersione, finalizzate all'osservazione dell'ambiente marino, mediante l'uso di autorespiratori A.R.A.;

qq. «*whale-watching*», l'attività di osservazione dei cetacei in ambienti liberi, svolta individualmente o in gruppi, da privati, associazioni o imprese;

rr. «zonazione», la suddivisione dell'area marina protetta in zone sottoposte a diverso regime di tutela ambientale.

Art. 3.

Finalità, delimitazione e attività non consentite nell'area marina protetta

1. Sono fatte salve le finalità, la delimitazione dell'area marina protetta e le attività non consentite, come previste dagli articoli 3, 4 e 5 del decreto di aggiornamento del 20 luglio 2011.

2. Sono vietate tutte le attività che possano arrecare danni diretti o indiretti all'ambiente anche dove non espressamente evidenziato nei singoli articoli del presente regolamento. In particolare, per qualsiasi attività, è vietato lo scarico a mare di acque non depurate provenienti da sentine o da altri impianti e di qualsiasi sostanza tossica o inquinante, nonché il rilascio di rifiuti solidi o liquidi in mare o dalla costa.

Art. 4.

Tutela della biodiversità

1. Ai fini della tutela degli habitat e delle specie vegetali e animali, sia terrestri che marine, all'interno del territorio dell'area marina protetta non è consentito:

a. l'accesso e la circolazione sulle dune di retrospiaggia;

b. l'accesso degli animali da compagnia, al di fuori delle aree appositamente individuate e regolamentate secondo le vigenti ordinanze regionali in materia, fatti salvi i cani addestrati al salvataggio e i cani da accompagnamento per i non vedenti;

c. la raccolta, anche a scopo ludico, di qualsiasi specie animale e vegetale, se non nelle modalità previste negli specifici articoli relativi alla pesca professionale, pescaturismo, pesca ricreativa e ricerca scientifica;

d. la raccolta di piante e di parte di esse, se non nell'ambito di attività di ricerca scientifica debitamente autorizzata e/o nell'ambito di azioni controllate di rimozione ed eradicazione di specie alloctone appositamente programmate e autorizzate dall'ente gestore;

e. la raccolta di conchiglie e di sabbia e l'asportazione di porzioni di roccia di qualsiasi dimensione, se non nell'ambito di attività di ricerca scientifica e attività didattiche e di divulgazione, debitamente autorizzate;

f. qualsiasi forma di danneggiamento che deturpi le componenti biologiche e geologiche;

g. l'introduzione, la piantumazione e la coltivazione nelle aree in concessione e nei contesti insulari di qualsiasi pianta alloctona appartenente alle specie aliene maggiormente invasive. Il soggetto gestore, con successivo provvedimento, previa approvazione del Ministero, redige e aggiorna un apposito elenco delle specie vietate e ne favorisce la diffusione.

2. In caso di avvistamento di animali in difficoltà non è consentito recuperare e/o manipolare gli animali, ma è fatto obbligo contattare immediatamente il personale dell'area marina protetta o gli organi istituzionali preposti alla tutela e salvaguardia della fauna selvatica.

3. Nell'area marina protetta è vietato, inoltre, ogni disturbo all'ambiente quale, ad esempio, l'uso improprio di impianti di diffusione della voce e di segnali acustici o sonori, se non con volume sonoro strettamente indispensabile alle attività consentite.

4. Non è consentito lo scarico a mare di acque provenienti da sentine o da altri impianti dell'unità nautica e di qualsiasi sostanza tossica o inquinante, nonché il rilascio di rifiuti solidi o liquidi. Il conferimento in porto e la gestione dei rifiuti prodotti, è consentito secondo il «piano di raccolta e di gestione dei rifiuti prodotti dalle navi e dei residui del carico» vigente, redatto dalla Capitaneria di porto di Oristano.

TITOLO II

ORGANIZZAZIONE DELL'AREA MARINA PROTETTA

Art. 5.

Gestione dell'area marina protetta

1. La gestione dell'area marina protetta è affidata al soggetto gestore individuato ai sensi dell'art. 19 della legge 6 dicembre 1991, n. 394, come integrato dall'art. 2, comma 37, della legge 9 dicembre 1998, n. 426, e successive modifiche, e dall'art. 7 del decreto del 20 luglio 2011, del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.

2. Gli obblighi e le modalità per lo svolgimento delle attività di gestione dell'area marina protetta, a cui deve attenersi il soggetto gestore, sono definiti mediante apposita convenzione tra il Ministero e il soggetto gestore.

3. Costituiscono in ogni caso obblighi essenziali per il soggetto gestore:

a. il rispetto degli impegni assunti in materia di reperimento ed impiego delle risorse umane, ai sensi dell'art. 8 della legge 31 luglio 2002, n. 179, e successive modifiche;

b. il rispetto degli obblighi previsti dalla vigente normativa in materia di segnalazione delle aree marine protette.

4. Il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, previa messa in mora del soggetto gestore, può revocare con proprio provvedimento l'affidamento in gestione in caso di comprovata inadempienza, inosservanza, irregolarità gestionali da parte del soggetto gestore rispetto a quanto previsto dal decreto istitutivo, dal presente regolamento, dalla convenzione di cui al comma 2 e dalla normativa vigente in materia.

5. Ai sensi dell'art. 2, comma 3, e dell'art. 3, comma 4, del decreto ministeriale 17 ottobre 2007, al soggetto gestore è affidata altresì la gestione dei SIC e della ZPS e delle designande ZSC per le parti ricadenti nell'area marina protetta, intendendo per gestione tutte le attività tecniche, amministrative e gestionali operative, atte a garantire la conservazione ottimale dei detti siti Natura 2000.

6. Il soggetto gestore in quanto gestore dei SIC e della ZPS e delle designande ZSC:

a. contribuisce all'attività di reporting di competenza regionale ai sensi dell'art. 13 del decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357, e successive modifiche, attraverso la raccolta dei dati di monitoraggio di habitat e specie di interesse comunitario presenti tutelati dalla Direttiva Habitat;

b. effettua, ai sensi dell'art. 5 del decreto ministeriale 17 ottobre 2007, il monitoraggio delle popolazioni di specie ornitiche protette dalla direttiva n. 147/2009/CE.

7. Il soggetto gestore può predisporre ed approvare con apposito provvedimento, eventuali disciplinari integrativi annuali del presente regolamento, da sottoporre preventivamente all'approvazione del Ministero.

Art. 6.

Responsabile dell'area marina protetta

1. Il responsabile dell'area marina protetta è individuato e nominato dal soggetto gestore, tra soggetti aventi adeguate competenze professionali e specifica esperienza in materia di gestione, sulla base dei requisiti stabiliti con decreto del Ministero.

2. L'incarico di responsabile viene conferito dal soggetto gestore, previa valutazione di legittimità del Ministero, mediante stipula di un contratto di diritto privato secondo modalità stabilite dal medesimo Ministero.

3. Al responsabile sono attribuite le seguenti funzioni relative all'organizzazione e al funzionamento dell'area marina protetta:

a. predisposizione ed attuazione dei programmi di gestione e valorizzazione, nonché dei relativi progetti ed interventi;

b. predisposizione del bilancio preventivo e del conto consuntivo dell'area marina protetta;

c. raccordo delle sue funzioni con i competenti organi del soggetto gestore e con la Commissione di riserva;

d. attuazione delle direttive del Ministero per il perseguimento delle finalità proprie dell'area marina protetta;

e. promozione di progetti, anche mediante l'acquisizione di finanziamenti pubblici nazionali, comunitari e privati;

f. promozione di iniziative per lo sviluppo di attività economiche compatibili con le finalità dell'area marina protetta;

g. qualsiasi altro compito affidato al soggetto gestore.

4. Il responsabile esercita le funzioni attribuitegli, secondo le direttive impartite dal soggetto gestore.

Art. 7.

Commissione di riserva

1. La Commissione di riserva, istituita presso il soggetto gestore dell'area marina protetta con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare ai sensi dell'art. 28, comma 3, della legge 31 dicembre 1982, n. 979, e successive modifiche, da ultimo contenute nell'art. 2, comma 339, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, affianca il soggetto delegato nella gestione dell'area, formulando proposte e suggerimenti per tutto quanto attiene al funzionamento della stessa ed esprimendo il proprio parere obbligatorio e non vincolante su:

a. le proposte di aggiornamento del decreto istitutivo;

b. le proposte di modifica e di aggiornamento della zonazione e della disciplina delle attività consentite nelle diverse zone;

c. la proposta di regolamento di esecuzione e di organizzazione dell'area marina protetta e le successive proposte di aggiornamento;

d. il programma annuale relativo alle spese di gestione.

2. Il parere della Commissione di riserva è reso nel termine di trenta giorni dal ricevimento della richiesta da parte del soggetto gestore; decorso tale termine, il soggetto gestore procede indipendentemente dall'acquisizione del parere. Qualora, per esigenze istruttorie, non possa essere rispettato il termine di cui al presente comma, tale termine può essere interrotto per una sola volta e, in tal caso, il parere deve essere reso definitivamente entro quindici giorni dal ricevimento degli elementi istruttori integrativi forniti dal soggetto gestore.

3. La Commissione è convocata dal suo Presidente ogni qualvolta lo ritenga necessario. Il Presidente è comunque tenuto a convocare la Commissione per esprimere il parere sugli atti di cui al comma 1, e qualora lo richieda la metà più uno dei componenti.

4. La convocazione della Commissione avviene con lettera raccomandata o posta elettronica certificata, e deve contenere l'ordine del giorno unitamente alla relativa documentazione, almeno dieci giorni prima della data fissata per la seduta. In caso di urgenza, la convocazione deve essere inviata almeno tre giorni prima della data fissata per la seduta.

5. I verbali della Commissione sono inviati al responsabile dell'area marina protetta che ne cura la trasmissione al soggetto gestore e al Ministero.

6. Le spese di viaggio, vitto e alloggio sostenute dai componenti della Commissione sono a carico del soggetto gestore che vi provvede, previa presentazione della documentazione giustificativa, nei limiti di cui alla vigente normativa in materia di trattamento economico di missione e di trasferimento dei dirigenti statali di prima fascia.

7. Ai lavori della Commissione di riserva partecipa il responsabile dell'area marina protetta o un suo incaricato con funzione consultiva.

8. Le funzioni di segreteria della Commissione sono assolte dal personale del soggetto gestore appositamente incaricato.

TITOLO III
DISCIPLINA DI DETTAGLIO E CONDIZIONI DI ESERCIZIO DELLE ATTIVITÀ CONSENTITE

Art. 8.

Zonazione e attività consentite nelle diverse zone dell'area marina protetta

1. Sono fatte salve la zonazione e la disciplina delle attività consentite nelle diverse zone dell'area marina protetta di cui agli articoli 4 e 5 del regolamento recante la disciplina delle attività consentite approvato con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare del 20 luglio 2011, n. 188.

Art. 9.

Disciplina del demanio marittimo

1. I provvedimenti relativi all'uso del demanio marittimo dell'area marina protetta «Penisola del Sinis - Isola di Mal di Ventre», anche in riferimento alle opere e concessioni demaniali preesistenti all'istituzione della stessa, sono disciplinati in funzione della zonazione prevista nel regolamento di disciplina, con le seguenti modalità:

a. in zona A, non possono essere adottati o rinnovati provvedimenti relativi all'uso del demanio marittimo, fatta eccezione per quelli richiesti dal soggetto gestore per motivi di servizio, sicurezza o ricerca scientifica;

b. in zona B, i provvedimenti relativi all'uso del demanio marittimo sono adottati o rinnovati dalle regioni o dagli enti locali competenti d'intesa con il soggetto gestore, tenuto conto delle caratteristiche dell'ambiente oggetto della protezione e delle finalità istitutive;

c. in zona C, i provvedimenti relativi all'uso del demanio marittimo sono adottati o rinnovati dalle regioni o dagli enti locali competenti previo parere del soggetto gestore, tenuto conto delle caratteristiche dell'ambiente oggetto della protezione e delle finalità istitutive.

2. Restano ferme le disposizioni in materia riportate all'art. 10 – Demanio marittimo del decreto di aggiornamento dell'area marina protetta.

Art. 10.

Disciplina degli ammassi di foglie di Posidonia oceanica

1. Fatte salve le normative vigenti in materia di pulizia delle spiagge e di gestione dei rifiuti, nell'area marina protetta gli ammassi di foglie di *Posidonia oceanica* accumulati sulle spiagge (banquettes) sono trattati secondo le seguenti modalità:

a. nelle zone A e B non è consentita la loro movimentazione e/o rimozione, al fine di favorire la naturale funzione anti-erosiva e di stabilizzazione della linea di riva operata dagli accumuli di foglie e per la salvaguardia dell'integrità degli habitat marini e costieri;

b. nella zona C gli accumuli di *Posidonia oceanica* possono essere rimossi, previa autorizzazione del soggetto gestore:

I. con modalità di rimozione da concordare con il soggetto gestore, e stoccati nella zona di retrospiaggia, su spiagge poco accessibili, non frequentate da bagnanti o su spiagge interessate da fenomeni di erosione, contigue alla spiaggia da cui gli ammassi sono stati rimossi;

II. in estate, con modalità di rimozione da concordare con il soggetto gestore, e riposizionati in inverno sull'arenile di provenienza;

III. con modalità di rimozione da concordare con il soggetto gestore, e trasferiti in discarica;

c. nella zona C, laddove si verifichino oggettive condizioni di incompatibilità fra ammassi di foglie di *Posidonia oceanica* e la frequentazione delle spiagge (fenomeni putrefattivi in corso, mescolamento dei detriti vegetali con rifiuti), il soggetto gestore può autorizzare la loro movimentazione in zone di accumulo temporaneo oppure la loro rimozione definitiva e il loro trattamento come rifiuti, nel rispetto della normativa vigente;

d. tutte le spese di raccolta e di trasporto sono a carico del soggetto autorizzato alla rimozione degli ammassi di *Posidonia oceanica* spiaggiata.

Art. 11.

Disciplina degli scarichi idrici

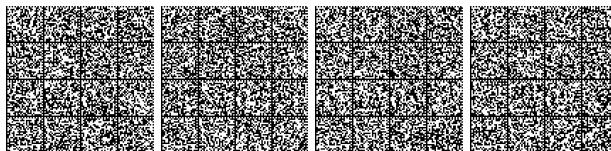
1. Nell'area marina protetta non è consentita alcuna alterazione, diretta o indiretta, delle caratteristiche biochimiche dell'acqua, ivi compresa l'immissione di qualsiasi sostanza tossica o inquinante, il rilascio di rifiuti solidi o liquidi e l'immissione di scarichi non in regola con le più restrittive prescrizioni previste dalla normativa vigente.

2. Tutti i servizi di ristorazione e di ricettività turistica, gli esercizi di carattere turistico e ricreativo con accesso al mare e gli stabilimenti balneari devono essere dotati di allacciamenti al sistema fognario pubblico, ovvero di sistemi di smaltimento dei reflui domestici e assimilati.

3. La mancata osservanza di tali disposizioni, già ai sensi dell'art. 13 del decreto di aggiornamento dell'area marina protetta, comporta l'applicazione delle sanzioni di cui al successivo art. 39, oltre a quanto disposto dalla normativa vigente in materia di acque.

Art. 12.

Disciplina delle attività di soccorso, sorveglianza e servizio

1. Nell'area marina protetta sono consentite le attività di soccorso e sorveglianza, nonché le attività di servizio svolte da e per conto del soggetto gestore.

Art. 13.

Disciplina delle attività di ricerca scientifica

1. Nell'area marina protetta è consentita la ricerca scientifica previa autorizzazione del soggetto gestore.

2. Alla richiesta di autorizzazione, per lo svolgimento delle attività di cui al comma precedente deve essere allegata una relazione esplicativa inerente i seguenti temi:

a. tipo di attività e obiettivi della ricerca;

b. parametri analizzati;

c. area oggetto di studio e piano di campionamento, con localizzazione delle stazioni di prelievo e di analisi;

d. mezzi e attrezzature utilizzati ai fini del prelievo e delle analisi;

e. tempistica della ricerca e personale impiegato.

3. Il prelievo di organismi e campioni è consentito per soli motivi di studio, previa autorizzazione del soggetto gestore.

4. Le autorizzazioni di cui ai precedenti commi 1 e 3 sono rilasciate a fronte di una dichiarazione di impegno del richiedente a fornire al soggetto gestore una relazione tecnico-scientifica sull'attività svolta e sui risultati della ricerca, nonché copia delle pubblicazioni risultate dagli studi effettuati in cui dovrà essere citata la collaborazione con l'area marina protetta, nonché il consenso al soggetto gestore di utilizzare per finalità istituzionali i dati scaturenti dalle ricerche, con il solo vincolo di citazione della fonte.

5. La richiesta di autorizzazione ad eseguire l'attività di ricerca scientifica deve essere presentata almeno 15 giorni prima della data prevista di inizio attività.

6. Le attività tecniche e scientifiche finalizzate al controllo della qualità dell'ambiente marino devono essere eseguite nel rispetto delle metodiche di cui ai protocolli operativi stabiliti dal Ministero nell'ambito delle attività intraprese, in attuazione delle normative poste a tutela dell'ambiente marino-costiero.

7. I programmi di ricerca scientifica nell'area marina protetta coordinati dal Ministero sono consentiti, previa comunicazione al soggetto gestore e all'autorità marittima competente almeno 10 giorni prima dell'inizio delle attività, fornendo le medesime indicazioni di cui al precedente comma 2. Al termine dell'attività il richiedente è tenuto a fornire al soggetto gestore una relazione tecnico-scientifica sull'attività svolta e sui risultati della ricerca, nonché il consenso al soggetto gestore di utilizzare per finalità istituzionali i dati scaturenti dalle ricerche, con il solo vincolo di citazione della fonte.

8. Nell'ambito dei programmi di ricerca scientifica per le finalità di monitoraggio e gestione dell'area marina protetta possono essere affidati nei modi di legge specifici incarichi a istituti, enti, associazioni o organismi esterni, nonché ad esperti di comprovata professionalità.

9. Ai fini del rilascio dell'autorizzazione, di validità massima annuale, per lo svolgimento delle attività di ricerca scientifica nell'area marina protetta i richiedenti devono versare al soggetto gestore un corrispettivo a titolo di diritto di segreteria, secondo le modalità indicate al successivo art. 35.

Art. 14.

Disciplina delle attività di riprese fotografiche, cinematografiche e televisive

1. Nell'area marina protetta sono consentite le attività amatoriali di ripresa fotografica, cinematografica e televisiva.

2. Le riprese fotografiche, cinematografiche e televisive professionali, a scopo commerciale o con fini di lucro, salvo casi di prevalente interesse pubblico all'informazione, devono essere preventivamente autorizzate dal soggetto gestore.

3. Le riprese sono consentite secondo le disposizioni e le limitazioni indicate dal soggetto gestore all'atto dell'autorizzazione, e comunque senza arrecare disturbo alle specie animali e vegetali e all'ambiente naturale dell'area marina protetta.

4. Il personale preposto alla sorveglianza può impedire l'esecuzione e la prosecuzione delle attività di cui al presente articolo, ove le giudichi pregiudizievoli ai fini della tutela del patrimonio naturale e culturale nonché della tranquillità dei luoghi.

5. Il soggetto gestore può acquisire copia del materiale fotografico e audiovisivo professionale prodotto, per motivate ragioni istituzionali e previo consenso dell'autore, anche al fine dell'utilizzo gratuito, fatta salva la citazione della fonte.

6. La pubblicazione e la produzione dei materiali fotografici e audiovisivi deve riportare per esteso la denominazione dell'area marina protetta.

7. Ai fini del rilascio dell'autorizzazione, di validità massima annuale, per lo svolgimento delle attività di cui al presente articolo, i richiedenti devono versare al soggetto gestore un corrispettivo a titolo di diritto di segreteria, secondo le modalità indicate al successivo art. 35.

Art. 15.

Disciplina dell'attività di balneazione

1. Nelle zone A non è consentita la balneazione.

2. Nelle zone B e C la balneazione è consentita liberamente, nel rispetto delle ordinanze della Regione Autonoma della Sardegna e dell'Autorità marittima competente, fatte salve le eventuali limitazioni e prescrizioni emanate dal soggetto gestore per finalità di tutela ambientale.

Art. 16.

Disciplina delle attività di immersioni subacquee e in apnea

1. Nelle zone A non sono consentite le immersioni subacquee e le immersioni in apnea.

2. Nella zona B non sono consentite le immersioni subacquee.

3. Nelle zone B e C sono consentite le immersioni in apnea diurne, previamente autorizzate dal soggetto gestore, secondo le seguenti modalità:

a. nei siti opportunamente individuati dal soggetto gestore e segnalati con appositi gavitelli di ormeggio;

b. secondo gli orari e i periodi determinati dal soggetto gestore;

c. in ciascun sito l'immersione in apnea deve svolgersi entro il raggio di 50 metri, calcolato dalla verticale del punto di ormeggio, o dalla boa segna-sub, o dal galleggiante che segnala la presenza di apneisti in immersione;

d. non sono consentite le immersioni in apnea effettuate di notte;

e. per un totale massimo di 8 (otto) apneisti in immersione per ciascun sito;

f. non sono consentite immersioni in apnea effettuate in solitaria o comunque senza l'ausilio di personale abilitato al primo soccorso, anche nel caso di utilizzo di unità da diporto in appoggio, come previsto dall'art. 90 del decreto ministeriale del 29 luglio 2008, n. 146, e successive modifiche.

4. Nella zona C sono consentite, previa autorizzazione del soggetto gestore, le immersioni subacquee, esclusivamente secondo le seguenti modalità:

a. nei siti opportunamente individuati dal soggetto gestore e segnalati con appositi gavitelli di ormeggio;

b. secondo gli orari e i periodi determinati dal soggetto gestore;

c. in ciascun sito l'immersione subacquea deve svolgersi entro il raggio di 50 metri, calcolato dalla verticale del punto di ormeggio, o dalla boa segna-sub;

d. non sono autorizzate le immersioni subacquee effettuate singolarmente, o comunque senza l'ausilio di personale abilitato al primo soccorso, anche nel caso di utilizzo di unità da diporto in appoggio, come previsto dall'art. 90 del decreto ministeriale del 29 luglio 2008, n. 146, e successive modifiche;

e. in caso di immersioni subacquee diurne, in presenza di un subacqueo in possesso di brevetto almeno di secondo grado (livello), individuato all'atto dell'autorizzazione da parte del soggetto gestore, in un numero di subacquei non superiore a 6 (sei);

f. in caso di immersioni subacquee notturne, in presenza di un subacqueo in possesso di brevetto almeno di secondo grado (livello), individuato all'atto del rilascio dell'autorizzazione da parte del soggetto gestore, in un numero di subacquei non superiore a 4 (quattro);

5. L'ormeggio delle unità da diporto, a supporto delle immersioni subacquee e in apnea, autorizzate dal soggetto gestore, è consentito ai gavitelli singoli contrassegnati e appositamente predisposti dal soggetto gestore, secondo le seguenti modalità:

a. per il tempo strettamente sufficiente per effettuare l'immersione subacquea/immersione in apnea;

b. per un massimo di 2 (due) unità da diporto al medesimo gavitello.

6. Le unità da diporto a supporto delle immersioni subacquee e in apnea devono osservare le disposizioni degli articoli 18, 19, 20, rispettivamente della navigazione da diporto, ormeggio e ancoraggio.

7. Al fine di contingentare i flussi turistici, in relazione alle esigenze di tutela ambientale sottese al provvedimento istitutivo, e di determinare la capacità di carico di ogni sito di immersione, il soggetto gestore effettua il monitoraggio delle attività subacquee e in apnea, e adegua, con successivi provvedimenti, sentita la Commissione di riserva, e previa approvazione del Ministero, la disciplina delle immersioni subacquee e in apnea, in particolare:

a. stabilendo il numero massimo di immersioni subacquee/apnea al giorno per ciascun sito e in totale;

b. individuando i siti di immersione più adeguati e/o a tema;

c. predisponendo punti attrezzati idonei per l'ormeggio destinati allo svolgimento delle attività subacquee e in apnea;

d. incentivando la destagionalizzazione delle attività subacquee e in apnea.

8. Le immersioni subacquee e in apnea devono rispettare il seguente codice di condotta:

a. non è consentito il contatto con il fondo marino, l'asportazione anche parziale e il danneggiamento di qualsiasi materiale e/o organismo di natura biologica, geologica, e archeologica;

b. non è consentito dare da mangiare agli organismi marini, introdurre o abbandonare qualsiasi materiale e, in generale, tenere comportamenti che disturbino gli organismi;

c. non è consentito l'uso di mezzi ausiliari di propulsione subacquea, ad eccezione di quelli eventualmente utilizzati dalle persone disabili, previa autorizzazione del soggetto gestore;

d. è fatto obbligo di mantenere l'attrezzatura subacquea/apnea quanto più possibile aderente al corpo;

e. è fatto obbligo di segnalare al soggetto gestore o alla locale Autorità marittima la presenza sui fondali di rifiuti o materiali pericolosi e attrezzi da pesca abbandonati;

f. è fatto obbligo di informarsi preventivamente sulle caratteristiche ambientali e sulle regolamentazioni dell'area marina protetta, in particolare dello specifico sito d'immersione.

9. Ai fini del rilascio dell'autorizzazione, di validità massima annuale, per lo svolgimento delle immersioni subacquee e in apnea nell'area marina protetta, e l'eventuale utilizzo dei gavitelli singoli predisposti a tale scopo, i richiedenti devono:

a. indicare gli estremi identificativi e la tipologia del brevetto subacqueo, in possesso di tutti i singoli soggetti partecipanti, e le caratteristiche dell'unità da diporto utilizzata in appoggio per l'immersione subacquea e in apnea;

b. versare al soggetto gestore un corrispettivo a titolo di diritto di segreteria, secondo le modalità indicate al successivo art. 35;

c. per le immersioni subacquee, individuare un subacqueo in possesso di brevetto almeno di secondo grado/livello, che dichiari formalmente di conoscere l'ambiente sommerso dell'area marina protetta;

d. per le immersioni in apnea, individuare un apneista in possesso di brevetto di primo grado/livello, che dichiari formalmente di conoscere l'ambiente sommerso dell'area marina protetta;

e. rilasciare al soggetto gestore formale dichiarazione di presa visione del decreto di istituzione dell'area marina protetta, del regolamento di disciplina, del presente regolamento e di eventuali disciplinari provvisori annuali;

f. nel caso dell'utilizzo di unità da diporto in appoggio alle immersioni subacquee e in apnea, oltre alla documentazione prevista dai requisiti all'art. 18, della navigazione da diporto, i richiedenti devono presentare tutta la documentazione relativa all'unità da diporto da autorizzare, ai fini della precisa individuazione delle sue caratteristiche tecniche, e del rispetto degli obblighi amministrativi di legge;

g. presentare formale dichiarazione di presa visione del decreto ministeriale del 29 luglio 2008 n. 146, e successive modifiche, recante il codice della nautica da diporto, in particolare in merito alle norme di sicurezza per unità da diporto impiegate come unità appoggio per immersioni subacquee a scopo ricreativo o sportivo, espresse al Capo III art. 90, 91.

10. I soggetti autorizzati alle immersioni subacquee e in apnea sono tenuti a fornire al soggetto gestore informazioni sulle immersioni effettuate, ai fini del monitoraggio delle attività svolte.

11. Non sono consentite immersioni subacquee dietro pagamento di corrispettivo a subacqueo o subacquei partecipanti alle stesse.

Art. 17.

Disciplina delle visite guidate subacquee e della didattica subacquea

1. Nelle zone A non sono consentite le visite guidate subacquee e le attività di didattica subacquea.

2. Nelle zone B non sono consentite le visite guidate subacquee e l'attività didattica subacquea in notturna.

3. Nelle zone B le visite guidate subacquee e la didattica subacquea diurne, sono consentite ai centri autorizzati, esclusivamente di giorno nei siti individuati dal soggetto gestore, secondo le seguenti modalità:

a. in presenza di guida o istruttore del centro di immersioni autorizzato;

b. secondo gli orari e i periodi determinati dal soggetto gestore;

c. in ciascun sito entro il raggio di 50 metri calcolato dalla verticale del punto di ormeggio, o dalla boa segna-sub;

d. in un numero di subacquei non superiore a 5 (cinque) per ogni guida o istruttore del centro di immersioni autorizzato, per le visite guidate subacquee;

e. in un numero di subacquei non superiore a quanto previsto dalla didattica subacquea di appartenenza, in caso di svolgimento di attività didattiche, e in base al programma di addestramento, e comunque non oltre a quanto previsto alla precedente lettera *d)*;

f. in ciascun sito con non più di 10 (dieci) subacquei contemporaneamente, oltre le loro guide.

4. Nella zona C sono consentite le visite guidate subacquee e le attività di didattica subacquea, ai centri autorizzati nei siti individuati dal soggetto gestore, secondo le seguenti modalità:

a. in presenza di guida o istruttore del centro di immersioni autorizzato;

b. secondo gli orari e i periodi determinati dal soggetto gestore;

c. in ciascun sito entro il raggio di 50 metri calcolato dalla verticale del punto di ormeggio, o dalla boa segna-sub;

d. per le visite guidate/attività didattiche notturne:

I. in un numero di subacquei non superiore a 3 (tre) per ogni guida o istruttore del centro di immersioni autorizzato;

II. in ciascun sito con non più di 9 (nove) subacquei contemporaneamente, oltre le loro guide;

e. per le visite guidate/attività didattiche diurne:

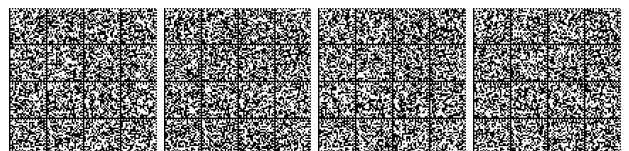
I. in un numero di subacquei non superiore a 6 (sei) per ogni guida o istruttore del centro di immersioni autorizzato;

II. in ciascun sito con non più di 18 (diciotto) subacquei contemporaneamente, oltre le loro guide;

f. le attività di didattica subacquea devono essere svolte secondo gli standard stabiliti dalla didattica subacquea di appartenenza, oltre che in osservanza delle disposizioni alle precedenti lettere, e comunque nel rispetto degli standard di sicurezza presenti nelle ordinanze della Capitaneria di porto locale.

5. Le visite guidate subacquee con autorespiratore per le persone disabili, condotte dai centri di immersione autorizzati dal soggetto gestore, possono essere svolte esclusivamente da subacqueo disabile con brevetto di livello A, B o C o equivalente, accompagnato come previsto dalla didattica di appartenenza e in presenza di guida o istruttore del centro di immersione.

6. L'ormeggio delle unità nautiche dei centri d'immersione autorizzati dal soggetto gestore è consentito ai gavitelli singoli contrassegnati e appositamente predisposti dal soggetto gestore, compatibilmente con l'esigenza di tutela dei fondali, secondo le seguenti modalità:

a. la sosta è consentita per il tempo strettamente sufficiente per effettuare la visita guidata;

b. per un massimo di 2 (due) unità nautiche per gavitello;

c. per un massimo di 1 (uno) solo gruppo per volta in immersione.

7. Prima della visita guidata subacquea/attività didattica subacquee è fatto obbligo ai centri d'immersione di informare gli utenti riguardo le regole dell'area marina protetta, l'importanza dell'ecosistema, le caratteristiche ambientali del sito di immersione e le norme di comportamento subacqueo al fine di non arrecare disturbo ai fondali e agli organismi marini, e di acquisire dagli utenti la formale dichiarazione di presa visione del decreto di aggiornamento, del regolamento di disciplina e del presente regolamento e di eventuali disciplinari provvisori annuali.

8. Il responsabile dell'unità nautica in appoggio alle visite guidate subacquee/attività didattiche subacquee, prima di tali attività deve annotare nel registro previamente vidimato dal soggetto gestore, gli estremi dell'unità nautica, i nominativi delle guide e/o degli istruttori, il numero dei partecipanti e i relativi brevetti di immersione/o il programma di addestramento che si sta svolgendo, la data, l'orario e il sito di immersione; il registro deve essere tenuto aggiornato ed esibito a richiesta dell'autorità preposta al controllo o al personale del soggetto gestore.

9. Il registro deve essere consegnato al soggetto gestore entro il 30 novembre di ogni anno. I dati contenuti nei registri saranno utilizzati dal soggetto gestore per le finalità istituzionali. La mancata consegna del registro comporta l'immediata sospensione dell'autorizzazione per un mese, trascorso tale periodo, in mancanza della consegna del registro compilato, non sarà possibile richiedere l'autorizzazione per l'anno successivo.

10. Le visite guidate subacquee/attività didattiche subacquee devono rispettare il codice di condotta di cui al precedente art. 16, comma 8.

11. Ai fini del rilascio dell'autorizzazione, di validità massima annuale, per lo svolgimento delle visite guidate subacquee e delle attività didattiche subacquee, e l'eventuale utilizzo dei gavitelli singoli predisposti a tale scopo, i responsabili dei centri di immersione richiedenti devono presentare al soggetto gestore la domanda di rilascio corredata dai documenti attestanti:

a. l'ubicazione della sede, la residenza, ed i recapiti di reperibilità dei responsabili legali del centro di immersione;

b. copia dei brevetti subacquei e dei titoli professionali posseduti da ciascuna guida e istruttore subacqueo operante in nome e per conto del centro di immersione;

c. l'elenco e le caratteristiche delle unità nautiche a supporto delle attività, nonché gli estremi identificativi delle patenti nautiche dei conduttori, che operano in nome o per conto del centro di immersione;

d. il possesso di una specifica assicurazione per responsabilità civile derivante dall'attività professionale esercitata, per ogni singolo soggetto che operi in nome o per conto del centro;

e. una dichiarazione di apertura delle attività del centro di immersione per un periodo minimo di 6 (sei) mesi, tale da incentivare la destagionalizzazione e la riduzione del carico delle attività subacquee nei periodi di picco delle presenze turistiche;

f. copia del versamento al soggetto gestore di un corrispettivo a titolo di diritto di segreteria, secondo le modalità indicate al successivo art. 35;

g. la documentazione di conformità del motore delle unità nautiche in appoggio, alla Direttiva 2003/44/CE relativamente alle emissioni gassose e acustiche (motori fuoribordo elettrici, motori eco-diesel, motori entrobordo, motori fuoribordo a 4 tempi benzina verde, motori fuoribordo a 2 tempi ad iniezione diretta);

h. la documentazione che attesti la presenza di un sistema di raccolta delle acque di sentina, delle unità nautiche in appoggio;

i. la documentazione che attesti la presenza di casse per la raccolta dei liquami di scolo (acque nere o grigie), per quelle unità nautiche in appoggio dotate di servizi igienici e cucina a bordo;

j. tutta la documentazione relativa all'unità nautica in appoggio da autorizzare, ai fini della precisa individuazione delle sue caratteristiche tecniche, e del rispetto degli obblighi amministrativi di legge;

k. la formale dichiarazione di presa visione del decreto ministeriale del 29 luglio 2008 n. 146, e successive modifiche, recante il codice della nautica da diporto, in particolare in merito alle norme di sicurezza per unità da diporto impiegate come unità appoggio per immersioni subacquee a scopo ricreativo o sportivo, espresse al Capo III articoli 90, 91.

12. I centri di immersione autorizzati dal soggetto gestore sono inoltre tenuti a:

a. comunicare ad inizio stagione i nominativi e gli estremi identificativi dei brevetti e delle assicurazioni per la responsabilità civile derivante dall'attività professionale esercitata, delle proprie guide subacquee e istruttori e a segnalare tempestivamente ogni variazione dei dati già comunicati;

b. comunicare ogni variazione delle proprie unità nautiche di appoggio, al fine di acquisire debita autorizzazione dal soggetto gestore;

c. comunicare il periodo dell'anno di svolgimento delle attività;

d. assicurare la diffusione agli utenti del materiale informativo predisposto dal soggetto gestore.

13. Il numero massimo di unità nautiche in appoggio alle visite guidate subacquee/attività didattiche subacquee che il soggetto gestore può autorizzare è di 2 (due) unità per ogni centro di immersione autorizzato.

14. In relazione alle esigenze di tutela ambientale sottese al provvedimento istitutivo, il soggetto gestore, a seguito del monitoraggio effettuato per verificare la capacità di carico dei siti di immersione, adegua con successivi provvedimenti, sentita la Commissione di riserva, e previa approvazione del Ministero, la disciplina delle visite guidate subacquee/attività didattiche subacquee, stabilendo nello specifico i criteri e i requisiti richiesti ai fini del rilascio delle autorizzazioni, prevedendo:

a. il numero massimo di autorizzazioni;

b. eventuali ulteriori requisiti di eco-compatibilità;

c. i siti di immersione;

d. il numero massimo di immersioni al giorno, per ciascun sito e in totale;

e. il numero massimo di unità nautiche impiegabili nelle visite guidate subacquee/attività didattiche subacquee, da ciascun soggetto autorizzato;

f. un'adeguata turnazione tra le visite guidate subacquee/attività didattiche subacquee e le immersioni subacquee;

g. i punti attrezzati idonei per l'ormeggio destinato allo svolgimento delle visite guidate subacquee/didattica subacquea;

h. eventuali incentivi per la destagionalizzazione delle visite guidate subacquee/attività didattiche subacquee;

i. eventuali misure di premialità ambientale;

j. eventuali requisiti di preferenzialità nel caso in cui la richiesta per le autorizzazioni alle attività delle visite guidate subacquee/didattica subacquea, eccedesse il numero massimo stabilito.

15. Il rilascio dell'autorizzazione è subordinato inoltre, all'acquisizione della formale dichiarazione/sottoscrizione di:

a. presa visione da parte del richiedente, del decreto di aggiornamento dell'area marina protetta, del regolamento di disciplina e del presente regolamento e di eventuali disciplinari provvisori annuali, e del possesso dei requisiti per la concessione della stessa autorizzazione;

b. obbligo di esporre sulle unità nautiche in appoggio alle visite guidate subacquee/attività didattica subacquea, i contrassegni identificativi predisposti dal soggetto gestore ai fini di agevolare la sorveglianza ed il controllo, nonché il regolamento e la carta delle zone interdette;

c. di non svolgere attività di accompagnamento o di supporto diverse da quelle indicate nell'autorizzazione.

16. Il soggetto gestore si riserva la facoltà di revocare o sospendere l'autorizzazione ai soggetti risultati non in regola a seguito di accertamento da parte delle autorità competenti.

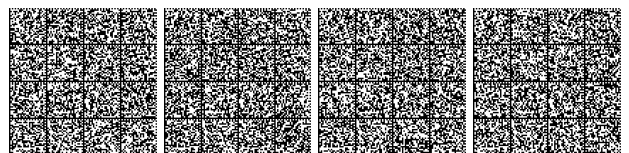
17. Le unità a supporto delle visite guidate subacquee e della didattica subacquea, devono osservare le disposizioni degli articoli 18, 19, 20, rispettivamente della navigazione da diporto, ormeggio e ancoraggio.

18. Non è consentito l'uso improprio di impianti di diffusione della voce e di segnali acustici o sonori, se non per fornire informazioni sugli itinerari e sulle località visitate, con volume sonoro strettamente indispensabile alla percezione degli stessi da parte dei passeggeri a bordo.

Art. 18.

Disciplina della navigazione da diporto

1. Nell'area marina protetta non sono consentiti l'utilizzo di moto d'acqua (fatto salvo quanto previsto dall'ordinanza di sicurezza balneare in vigore della Capitaneria di porto di Oristano) o acquascooter e mezzi similari, la pratica dello sci nautico e sport acquatici similari.

2. Nelle zone A non è consentita la navigazione.

3. Nelle zone B non è consentita la navigazione alle navi da diporto.

4. Nelle zone B è consentita la navigazione, nel rispetto delle disposizioni delle ordinanze della Capitaneria di porto, e comunque con velocità non superiore a 5 nodi, entro la distanza di 300 metri dalla costa, e a velocità non superiore a 10 nodi, ed entro la fascia di mare compresa tra i 300 metri e i 600 metri dalla costa, sempre in assetto dislocante alle seguenti unità:

a. a vela, a remi, a pedali o con propulsori elettrici;

b. ai natanti;

c. alle imbarcazioni che attestino il possesso dei seguenti requisiti di eco-compatibilità:

I. documentazione che attesti la presenza di un sistema di raccolta delle acque di sentina;

II. documentazione che attesti la presenza di casse per la raccolta dei liquami di scolo, per quelle unità dotate di servizi igienici e cucina a bordo;

III. conformità del motore, alla direttiva 2003/44/CE relativamente alle emissioni gassose e acustiche.

5. Nella zona C è consentita la navigazione, oltre a quanto già espresso al precedente comma 4, e secondo le stesse modalità, anche alle navi da diporto in linea con:

a. le disposizioni presenti nell'Annesso IV della MARPOL 73/78, («Norme per la prevenzione dell'inquinamento da liquami scaricati in mare dalle navi [seaWage]»), come previsto dalla risoluzione MEPC 157(55) del 13/10/2006, e regolamentata dal «piano di raccolta e di gestione dei rifiuti prodotti dalle navi e dei residui del carico 2014 - 2017» e successive revisioni e aggiornamenti, redatto dalla Capitaneria di porto di Oristano;

b. le disposizioni presenti nell'Annesso VI della MARPOL 73/78, («Regolamentazione delle emissioni gassose inquinanti prodotte a bordo delle navi, in particolare ossidi di d'azoto [NOx] e ossidi di zolfo [SOx]»), come previsto dalle risoluzioni MEPC 176(58) del 10/10/2008 e MEPC 177(58) del 10/10/2008, e successive revisioni e aggiornamenti.

6. In relazione alle esigenze di tutela ambientale, resta salva la facoltà del soggetto gestore, a seguito del monitoraggio effettuato, di adeguare con successivi provvedimenti, sentita la Commissione di riserva, e previa approvazione del Ministero, la disciplina della navigazione da diporto.

7. Non è consentito lo scarico a mare di acque non depurate provenienti da sentine o da altri impianti dell'unità da diporto e di qualsiasi sostanza tossica o inquinante, nonché il rilascio di rifiuti solidi o liquidi; il conferimento in porto e la gestione dei rifiuti prodotti, è consentito secondo il «piano di raccolta e di gestione dei rifiuti prodotti dalle navi e dei residui del carico» vigente, redatto dalla Capitaneria di porto di Oristano.

8. Non è consentito l'uso improprio di impianti di diffusione della voce e di segnali acustici o sonori.

Art. 19.

Disciplina dell'attività di ormeggio

1. Nelle zone A non è consentito l'ormeggio.

2. Nelle zone B è consentito, previa autorizzazione del soggetto gestore, l'ormeggio ai natanti e alle imbarcazioni da diporto, nei siti opportunamente individuati e attrezzati dal soggetto gestore.

3. Nella zona C è consentito l'ormeggio ai natanti, alle imbarcazioni e navi da diporto, previa autorizzazione del soggetto gestore, nei siti opportunamente individuati e attrezzati dal soggetto gestore.

4. Nella zona C è consentito, compatibilmente con le esigenze di tutela dell'ambiente marino, l'ormeggio delle unità nautiche autorizzate dal soggetto gestore, impiegate per le attività di piccola pesca artigianale, pescaturismo, trasporto passeggeri e visite guidate, esclusivamente ai gavitelli singoli predisposti allo scopo.

5. All'interno degli specchi acquei adibiti ai campi ormeggio:

a. non sono consentite la balneazione e le attività subacquee con o senza autorespiratore e le immersioni in apnea;

b. non sono consentiti l'ancoraggio, la libera navigazione e la permanenza di unità nautiche non ormeggiate;

c. non è consentita la pesca sportiva e ricreativa, e la pesca professionale e la piccola pesca artigianale;

d. non è consentito l'ormeggio delle unità da diporto ai gavitelli riservati a specifiche attività;

e. l'ormeggio deve essere effettuato esclusivamente al gavitello individuato dal soggetto gestore;

f. per ogni gavitello è consentito l'ormeggio di una sola unità nautica;

g. è vietata qualsiasi attività che rechi turbamento od ostacolo al buon funzionamento del campo ormeggio.

6. Con provvedimento del soggetto gestore, previa approvazione del Ministero, possono essere individuati nelle zone B e C ulteriori specchi acquei da attrezzare con boe di stazionamento per le sole unità da diporto, riservate alla sola sosta temporanea, anche ai fini della balneazione, posizionati compatibilmente con le esigenze di tutela dell'ambiente marino, opportunamente attrezzati e segnalati. Nelle predette aree è consentita la balneazione secondo le modalità previste dall'Ordinanza di Sicurezza Balneare.

7. Ai fini dell'ormeggio i soggetti interessati devono richiedere al soggetto gestore il rilascio dell'autorizzazione, di validità massima annuale, a fronte del versamento di un corrispettivo a titolo di diritto di segreteria secondo le modalità di cui al successivo art. 35, commisurato:

a. alla lunghezza fuori tutto dell'unità da diporto/unità nautica;

b. alla durata della sosta.

8. Ai fini del rilascio delle autorizzazioni per l'ormeggio, godono di titolo preferenziale e possono effettuare il pagamento delle relative tariffe in misura ridotta, i proprietari di natanti e imbarcazioni e navi da diporto, che attestino il possesso di ulteriori requisiti di eco-compatibilità ambientale, oltre a quelli previsti al precedente art. 18, comma 4, e 5, individuati dal soggetto gestore con successivo provvedimento, previa approvazione del Ministero.

9. In relazione alle esigenze di tutela ambientale, resta salva la facoltà del soggetto gestore, a seguito del monitoraggio effettuato, di adeguare con successivi provvedimenti, sentita la Commissione di riserva, e previa approvazione del Ministero, la disciplina dell'attività di ormeggio.

10. Le unità nautiche, devono osservare le disposizioni per la navigazione da diporto di cui al precedente art. 18.

Art. 20.

Disciplina dell'ancoraggio

1. Nelle zone A non è consentito l'ancoraggio.

2. Nelle zone B e C non è consentito l'ancoraggio nelle aree di rilevante interesse ambientale caratterizzate da biocenosi di pregio, quali praterie di *Posidonia oceanica*, *Cymodocea nodosa* e coralligeno, opportunamente individuate dal soggetto gestore.

3. Nelle zone B e C è consentito l'ancoraggio ai natanti, imbarcazioni da diporto, alle unità adibite al pescaturismo e alle unità adibite alla piccola pesca artigianale, esclusivamente in aree caratterizzate da fondali inerti sabbiosi, opportunamente individuate dal soggetto gestore, con successivo provvedimento, previa approvazione del Ministero.

4. In relazione alle esigenze di tutela ambientale sottese al provvedimento istitutivo, al fine di determinare la capacità di carico dell'area in relazione all'attività di ancoraggio, il soggetto gestore effettua il monitoraggio dell'area marina protetta e adegua, con successivi provvedimenti sentita la commissione di riserva, e previa approvazione del Ministero, la disciplina delle attività di ancoraggio, in particolare stabilendo il divieto di accesso in determinate aree per specifici periodi e un numero massimo di natanti e imbarcazioni.

5. Le unità nautiche, devono osservare le disposizioni per la navigazione da diporto di cui al precedente art. 18.

Art. 21.

Disciplina del trasporto passeggeri e delle visite guidate

1. Nell'area marina protetta sono vietati, la navigazione, l'ancoraggio e la sosta delle navi mercantili adibite al trasporto di merci e passeggeri superiori alle 500 tonnellate di stazza lorda ai sensi del decreto interministeriale 2 marzo 2012.

2. Nelle zone A non è consentita la navigazione alle unità nautiche adibite al trasporto passeggeri e alle visite guidate.

3. Nelle zone B è consentita, previa autorizzazione del soggetto gestore, la navigazione alle unità nautiche abilitate, secondo la normativa vigente, al trasporto passeggeri/visite guidate, alla velocità massima di 5 nodi.

4. Nella zona C è consentita, previa autorizzazione del soggetto gestore, la navigazione alle unità nautiche abilitate, secondo la normativa vigente, al trasporto passeggeri/visite guidate, con le seguenti modalità:

a. a velocità non superiore a 5 nodi, entro la distanza di 300 metri dalla costa;

b. a velocità non superiore a 10 nodi e comunque in assetto dislocante, oltre la distanza di 300 metri dalla costa.

5. L'ormeggio dei mezzi di trasporto passeggeri e delle unità nautiche adibite alle visite guidate è consentito ai rispettivi gavitelli singoli, contrassegnati e appositamente predisposti dal soggetto gestore, posizionati compatibilmente con le esigenze di tutela dell'ambiente marino. L'ancoraggio è consentito unicamente nel rispetto delle disposizioni di cui al precedente art. 20.

6. Non è consentito lo scarico a mare di acque provenienti da sentine o da altri impianti dell'unità nautica e di qualsiasi sostanza tossica o inquinante, nonché il rilascio di rifiuti solidi o liquidi. Il conferimento in porto e la gestione dei rifiuti prodotti, è consentito secondo il «piano di raccolta e di gestione dei rifiuti prodotti dalle navi e dei residui del carico» vigente, redatto dalla Capitaneria di porto di Oristano.

7. Non è consentito l'uso improprio di impianti di diffusione della voce e di segnali acustici o sonori, se non per fornire informazioni sugli itinerari, con volume sonoro strettamente indispensabile alla percezione degli stessi da parte dei passeggeri a bordo.

8. Non sono consentiti, durante il periodo di validità dell'autorizzazione, aumenti del numero di passeggeri imbarcabili o variazioni dei requisiti rispetto a quanto oggetto di autorizzazione.

9. Ai fini del rilascio dell'autorizzazione, di validità annuale, per il trasporto passeggeri e per lo svolgimento di visite guidate, nonché per l'eventuale utilizzo dei gavitelli singoli posizionati a tale scopo, i soggetti richiedenti devono:

a. essere legittimati allo svolgimento dell'attività di trasporto passeggeri secondo la normativa vigente in materia;

b. presentare copia della certificazione rilasciata dall'autorità competente, dalla quale risulti il numero massimo di passeggeri trasportabili;

c. indicare le caratteristiche delle unità nautiche utilizzate per l'attività di trasporto passeggeri e visite guidate;

d. risultare in possesso dei seguenti requisiti di eco-compatibilità:

I. documentazione che attesti la presenza di un sistema di raccolta delle acque di sentina;

II. registro di scarico delle acque di sentina;

III. documentazione che attesti la presenza di casse per la raccolta dei liquami di scolo, per quelle unità dotate di servizi igienici e cucina a bordo.

e. versare al soggetto gestore un corrispettivo a titolo di diritto di segreteria, secondo le modalità indicate al successivo art. 35;

f. possono effettuare il pagamento del corrispettivo a titolo di diritto di segreteria in misura ridotta, i proprietari di unità nautiche che attestino il possesso del motore conforme alla Direttiva 2003/44/CE relativamente alle emissioni gassose e acustiche, e/o ulteriori requisiti di eco-compatibilità stabiliti dal soggetto gestore con successivo provvedimento, previa approvazione del Ministero.

10. Ogni sostituzione, anche temporanea, delle unità nautiche adibite al trasporto passeggeri/visite guidate, già autorizzate deve essere comunicata al soggetto gestore che provvede, previa apposita istruttoria di verifica dei requisiti della nuova unità, a rilasciare una nuova autorizzazione. L'autorizzazione rilasciata per la nuova unità nautica comporta la revoca, o in caso di temporaneità, la sospensione, dell'autorizzazione già rilasciata per l'unità nautica sostituita.

11. Il soggetto gestore può, con successivo provvedimento, sentite le Autorità competenti e la Commissione di riserva, previa approvazione del Ministero, disciplinare gli accessi ai punti di approdo e la distribuzione degli spazi attinenti, anche attrezzando idonei corridoi di atterraggio.

12. Al fine di contingentare i flussi turistici, in relazione alle esigenze di tutela ambientale sottese al provvedimento istitutivo, il soggetto gestore stabilisce con successivo provvedimento, previa approvazione del Ministero:

a. il numero massimo di unità autorizzate per le attività di trasporto passeggeri e visite guidate;

b. il divieto di accesso a determinate aree per specifici periodi;

c. eventuali ulteriori requisiti di eco-compatibilità, e criteri preferenziali per il rilascio delle autorizzazioni;

d. eventuali requisiti di preferenzialità nel caso in cui la richiesta per le autorizzazioni alle attività di trasporto passeggeri e visite guidate, eccedesse il numero massimo stabilito.

13. Il rilascio dell'autorizzazione comporta l'obbligo per l'esercente di:

a. fornire annualmente al soggetto gestore informazioni relative ai servizi prestati, ai fini del monitoraggio dell'area marina protetta;

b. fornire agli utenti l'apposito materiale informativo predisposto dal soggetto gestore;

c. acquisire dagli utenti dei servizi la formale dichiarazione di presa visione del decreto istitutivo dell'area marina protetta, del regolamento di disciplina, del presente regolamento e di eventuali disciplinari provvisori annuali.

14. È fatto obbligo agli armatori delle suddette unità di trasporto passeggeri e visite guidate, di compilare giornalmente il registro, previamente vidimato del soggetto gestore, con gli estremi dell'unità nautica utilizzata, il numero complessivo dei passeggeri trasportati e le loro rispettive nazionalità. Il registro deve essere tenuto aggiornato ed esibito a richiesta all'autorità preposta al controllo o al personale del soggetto gestore.

15. Il registro deve essere consegnato al soggetto gestore entro il 30 novembre di ogni anno. I dati contenuti nei registri saranno utilizzati dal soggetto gestore per le finalità istituzionali. La mancata consegna del registro comporta l'immediata sospensione dell'autorizzazione per un mese; trascorso tale periodo, in mancanza della consegna del registro compilato, non sarà possibile richiedere l'autorizzazione per l'anno successivo.

16. In relazione alle esigenze di tutela ambientale sottese al provvedimento istitutivo, al fine di determinare la capacità di carico dell'area in relazione all'attività di trasporto passeggeri e visite guidate, il soggetto gestore effettua il monitoraggio dell'area marina protetta e adegua, con successivi provvedimenti sentita la commissione di riserva, e previa approvazione del Ministero, la disciplina delle attività di trasporto passeggeri e visite guidate.

Art. 22.

Noleggio e locazione di unità da diporto

1. Nelle zone A non è consentita la navigazione e l'accesso alle unità da diporto adibite al noleggio e locazione.

2. Nelle zone B e C l'esercizio dei servizi di noleggio e locazione di unità da diporto per la navigazione nell'area marina protetta è consentito, previa autorizzazione del soggetto gestore, nel rispetto delle disposizioni degli articoli 18, 19, 20, rispettivamente della navigazione da diporto, ormeggio e ancoraggio.

3. Ai fini dell'esercizio delle attività di noleggio e locazione i natanti e le imbarcazioni, utilizzati a tale scopo devono essere dotati di:

a. motore conforme alla Direttiva 2003/44/CE relativamente alle emissioni gassose e acustiche (motori fuoribordo elettrici, motori eco-diesel, motori entrobordo, motori fuoribordo a 4 tempi benzina verde, motori fuoribordo a 2 tempi ad iniezione diretta);

b. casse per la raccolta dei liquami di scolo (acque nere o grigie), per quelle unità da diporto dotate di servizi igienici e cucina a bordo;

c. un sistema di raccolta delle acque di sentina.

4. Ai fini dell'esercizio delle attività di noleggio e locazione le navi da diporto utilizzate a tale scopo devono essere dotate di:

a. casse per la raccolta dei liquami di scolo;

b. un sistema di raccolta delle acque di sentina;

c. registro di scarico delle acque di sentina;

d. sistemi di conformità alle disposizioni presenti nell'Annesso IV della MARPOL 73/78, («Norme per la prevenzione dell'inquinamento da liquami scaricati in mare dalle navi [seaWage]»), come previsto dalla risoluzione MEPC 157(55) del 13/10/2006, e regolamentata dal «piano di raccolta e di gestione dei rifiuti prodotti dalle navi e dei residui del carico 2014 - 2017» e successive revisioni e aggiornamenti, redatto dalla Capitaneria di porto di Oristano;

e. sistemi di conformità alle disposizioni presenti nell'Annesso VI della MARPOL 73/78, («Regolamentazione delle emissioni gassose inquinanti prodotte a bordo delle navi, in particolare ossidi di d'azoto [NOx] e ossidi di zolfo [SOx]»), come previsto dalle risoluzioni MEPC 176(58) del 10/10/2008 e MEPC 177(58) del 10/10/2008, e successive revisioni e aggiornamenti.

5. Ai fini del rilascio, dell'autorizzazione, di validità massima annuale, per l'attività di noleggio e locazione di unità da diporto e l'eventuale utilizzo dei gavitelli singoli posizionati a tale scopo, i soggetti richiedenti devono:

a. essere legittimati allo svolgimento dell'attività secondo la normativa vigente in materia;

b. presentare copia dei titoli abilitativi delle persone che eserciteranno la funzione di skipper o comandante dell'unità;

c. presentare copia della licenza di navigazione, dalla quale risulti la portata massima di passeggeri trasportabili;

d. fornire dettagliata lista delle unità da diporto utilizzate per l'attività indicandone le caratteristiche;

e. versare al soggetto gestore un corrispettivo a titolo di diritto di segreteria, secondo le modalità indicate al successivo articolo 35;

f. fornire tutta la documentazione relativa all'unità da diporto da autorizzare, ai fini della precisa individuazione delle sue caratteristiche tecniche, e del rispetto degli obblighi amministrativi di legge.

6. Al fine di contingentare i flussi turistici, in relazione alle esigenze di tutela ambientale sottese al provvedimento istitutivo il soggetto gestore rilascia le autorizzazioni all'attività di noleggio e locazione di unità da diporto nelle seguente modalità:

a. fino al raggiungimento del 70% del numero massimo di autorizzazioni, a persone fisiche comprovanti la residenza nel comune di Cabras, e a società, consorzi, e cooperative di capitale con sede legale nel comune di Cabras;

b. per una quota non inferiore al 30% del numero massimo di autorizzazioni, ai soggetti non rientranti nei requisiti di cui alla precedente lettera con priorità ai soggetti già in possesso di autorizzazione per la precedente annualità.

7. Ogni sostituzione, anche temporanea, delle unità da diporto autorizzate per il noleggio e la locazione deve essere comunicata al soggetto gestore che provvede, previa apposita istruttoria di verifica dei requisiti della nuova unità, a rilasciare una nuova autorizzazione. L'autorizzazione rilasciata per la nuova unità da diporto comporta la revoca, o in caso di temporaneità, la sospensione, dell'autorizzazione già rilasciata per l'unità da di porto sostituita.

8. Il responsabile del centro di noleggio e locazione, deve annotare nel registro, previamente vidimato dal soggetto gestore, gli estremi dell'unità da diporto, il numero delle persone imbarcate in ciascun mezzo nautico, le loro rispettive nazionalità, la data del noleggio o della locazione; il registro deve essere tenuto aggiornato ed esibito a richiesta all'autorità preposta al controllo o al personale del soggetto gestore.

9. Il registro deve essere consegnato al soggetto gestore entro il 30 novembre di ogni anno. I dati contenuti nei registri saranno utilizzati dal soggetto gestore per le finalità istituzionali. La mancata consegna del registro comporta l'immediata sospensione dell'autorizzazione per un mese; trascorso tale periodo, in mancanza della consegna del registro compilato non sarà possibile richiedere l'autorizzazione per l'anno successivo.

10. Il rilascio dell'autorizzazione comporta l'obbligo per l'esercente di:

a. fornire annualmente al soggetto gestore informazioni relative ai servizi prestati, ai fini del monitoraggio dell'area marina protetta;

b. fornire agli utenti l'apposito materiale informativo e divulgativo predisposto dal soggetto gestore;

c. acquisire dagli utenti la formale dichiarazione di presa visione del decreto di aggiornamento, del regolamento di disciplina, del presente regolamento e di eventuali disciplinari provvisori annuali.

11. In relazione alle esigenze di tutela ambientale, anche al fine di contingentare i flussi turistici, resta salva la facoltà del soggetto gestore, a seguito del monitoraggio effettuato, di adeguare con successivi provvedimenti, sentita la Commissione di riserva, previa approvazione del Ministero, la disciplina dell'attività di noleggio e locazione di unità da diporto, prevedendo nello specifico:

a. il numero massimo di autorizzazioni rilasciabili;

b. il numero massimo di unità da diporto per singola autorizzazione;

c. eventuali misure di premialità ambientale;

d. il divieto di accesso a determinate aree per specifici periodi;

e. ulteriori requisiti di eco-compatibilità;

f. eventuali requisiti di preferenzialità nel caso in cui la richiesta per il rilascio delle autorizzazioni all'attività di noleggio e locazione di unità da diporto, eccedesse il numero massimo stabilito.

12. I corrispettivi per l'autorizzazione e i diritti di segreteria alle attività di noleggio e locazione di unità da diporto sono disposti secondo le modalità di cui al successivo art. 35.

13. Non è consentito lo scarico a mare di acque provenienti da sentine o da altri impianti dell'unità da diporto e di qualsiasi sostanza tossica o inquinante, nonché il rilascio di rifiuti solidi o liquidi. Il conferimento in porto e la gestione dei rifiuti prodotti, è consentito secondo il «piano di raccolta e di gestione dei rifiuti prodotti dalle navi e dei residui del carico» vigente, redatto dalla Capitaneria di porto di Oristano.

14. Le unità da diporto adibite a noleggio e locazione sono tenute a recare sullo scafo, apposito contrassegno indicante il noleggiante e/o il locatore ed il numero di autorizzazione rilasciata dall'ente gestore.

15. Ai soggetti che contravvengono alle disposizioni del presente regolamento, oltre alle sanzioni previste dalla normativa vigente, è applicata la sospensione o la revoca dell'autorizzazione, ai sensi del successivo art. 39.

Art. 23.

*Disciplina delle attività di osservazione dei cetacei (*whale-watching*)*

1. Nelle zone A non è consentita l'attività di *whale-watching*, ad esclusione del monitoraggio scientifico preventivamente autorizzato dal soggetto gestore.

2. Nelle zone B e C sono consentite, previa autorizzazione del soggetto gestore, le attività di *whale-watching* a bordo di unità nautiche adibite alle attività di osservazione, nel rispetto delle disposizioni degli articoli 18, 19, 20, rispettivamente della navigazione da diporto, ormeggio e ancoraggio, e secondo le modalità indicate successivamente.

3. Per le attività di *whale-watching* e in presenza di mammiferi marini nell'area marina protetta, sono individuate una fascia di osservazione, entro la distanza di 100 metri dai cetacei avvistati, e una fascia di avvicinamento entro 300 metri dai cetacei avvistati.

4. Nelle fasce di osservazione di cui al precedente comma, vige il seguente codice di condotta:

a. la velocità massima di navigazione consentita è di 5 nodi;

b. nella fascia di avvicinamento non possono essere presenti contemporaneamente più di 3 (tre) unità nautiche, in attesa di accedere alla fascia di osservazione, seguendo l'ordine cronologico di arrivo nella zona di avvicinamento;

c. nella fascia di osservazione non è consentita la balneazione e può essere presente, seguendo l'ordine cronologico di arrivo una sola unità nautica o un solo velivolo, esclusivamente ad una quota superiore ai 150 metri sul livello del mare;

d. non è consentito il sorvolo con elicotteri, salvo che per attività di soccorso, sorveglianza e servizio;

e. nella fascia di osservazione non è consentito stazionare più di 20 minuti;

f. non è consentito avvicinarsi a meno di 100 metri dagli animali;

g. non è consentito stazionare con l'unità nautica all'interno di un gruppo di cetacei, separando anche involontariamente individui o gruppi di individui dal gruppo principale;

h. non è consentito fornire cibo agli animali e gettare in acqua qualsiasi altro materiale;

i. non è consentito l'avvicinamento frontale agli animali;

j. non sono consentiti improvvisi cambiamenti di rotta e di velocità delle unità nautiche;

k. nel caso di volontario avvicinamento dei cetacei all'unità nautica, è fatto obbligo di mantenere una velocità e direzione costante, inferiore a 5 nodi, senza effettuare cambi di direzione;

l. nel caso che gli animali mostrino segni di intolleranza, è fatto obbligo di allontanarsi con rotta costante dalle fasce di osservazione e avvicinamento.

5. Ai fini del rilascio dell'autorizzazione di validità massima annuale, per lo svolgimento dell'attività di *whale-watching* i richiedenti devono versare al soggetto gestore un corrispettivo a titolo di diritto di segreteria, secondo le modalità indicate al successivo art. 35.

6. Il rilascio dell'autorizzazione comporta l'obbligo di:

a. fornire annualmente al soggetto gestore informazioni relative alle attività condotte, ai fini del monitoraggio dell'area marina protetta;

b. fornire agli utenti l'apposito materiale informativo predisposto dal soggetto gestore;

c. acquisire dagli utenti la formale dichiarazione di presa visione del decreto di aggiornamento, del regolamento di disciplina, del presente regolamento e di eventuali disciplinari provvisori annuali.

7. Non è consentito lo scarico a mare di acque provenienti da sentine o da altri impianti dell'unità nautica e di qualsiasi sostanza tossica o inquinante, nonché il rilascio di rifiuti solidi o liquidi. Il conferimento in porto e la gestione dei rifiuti prodotti, è consentito secondo il «piano di raccolta e di gestione dei rifiuti prodotti dalle navi e dei residui del carico» vigente, redatto dalla Capitaneria di porto di Oristano.

Art. 24.

Disciplina delle attività di pesca professionale

1. Nell'area marina protetta non è consentita la pesca con attrezzi trainati, con sciabica, reti derivanti e a circuizione, con fonti luminose. Non sono altresì consentiti l'acquacoltura e il ripopolamento attivo e la pesca subacquea.

2. Nell'area marina protetta non è consentita la pesca delle specie elencate dalla direttiva Habitat (92/43/CE agli Allegati II, IV, *V)*, tra cui:

a. Nacchera (*Pinna nobilis*);

b. Patella (*Patella ferruginea, Patella rustica*);

c. Dattero di mare (*Lithophaga lithophaga*);

d. Corallo Rosso (*Corallium rubrum*);

e. Cicala grande (*Scillarides latus*);

f. Riccio diadema (*Centrostephanus longispinus*);

g. Riccio di mare (*Paracentrotus lividus*);

h. Cheppia (*Alosa fallax*);

i. Squali (*Hexanchus grisou; Cetorhinus maximus*), e squali appartenenti alle famiglie *Alophiidae, Carcharhinidae, Sphyrnidae, Isuridae* e *Lamnidae*;

j. è inoltre vietata la pesca di tutte le cernie (*Epinephelus spp., Micteroperca rubra, Polyprion americanus*);

3. Il soggetto gestore, a seguito delle risultanze del monitoraggio della risorsa del riccio di mare (*Paracentrotus lividus*), può prevedere, con successivo provvedimento, sentita la Commissione di riserva, e previa approvazione del Ministero, le modalità e i criteri per autorizzare la suddetta pesca in periodi e zone limitate.

4. Nelle zone A è vietata qualsiasi attività di pesca professionale compresa la piccola pesca artigianale.

5. Nelle zone B e C è consentita esclusivamente, previa autorizzazione del soggetto gestore, l'attività di piccola pesca artigianale, riservata alle imprese di pesca che esercitano l'attività sia individualmente, sia in forma cooperativa, aventi sede legale nella Provincia di Oristano alla data di entrata in vigore del regolamento di disciplina, e ai soci delle suddette cooperative inseriti alla stessa data nel registro di ciascuna cooperativa.

6. Nelle zone B la piccola pesca artigianale è consentita ai soggetti autorizzati di cui al precedente comma, unicamente ad una distanza dalla costa non inferiore a 300 metri, esclusivamente con i seguenti attrezzi e modalità, utilizzati in alternativa fra loro:

a. reti da posta fisse, di lunghezza massima di 1.500 metri per imbarcazione con un solo pescatore imbarcato, aumentando fino a 2.000 metri per un secondo pescatore imbarcato, fino ad un massimo di 2.500 metri con un terzo pescatore imbarcato, con maglia di dimensioni non inferiore a 40 millimetri, segnalate come previsto dalla normativa vigente, e con apposito segno di riconoscimento, numerato e consegnato dal soggetto gestore al momento del rilascio dell'autorizzazione;

b. ai soggetti che nel momento della richiesta di autorizzazione, comunichino l'utilizzo di tutte reti con maglie superiori ai 50 millimetri, è applicata una premialità del 30% sulla lunghezza delle reti;

c. palangari fissi con un numero massimo di ami di 300 per imbarcazione con un solo pescatore, aumentando fino a 400 ami per un secondo pescatore imbarcato, e aumentando di ulteriori 100 ami per ogni successivo pescatore imbarcato, fino ad un massimo di 600 ami, compatibilmente con la tabella di armamento dell'unità da pesca, e opportunamente segnalati come previsto dalla normativa vigente e con apposito segno di riconoscimento, numerato e consegnato dal soggetto gestore al momento del rilascio dell'autorizzazione;

d. nasse, posizionate in mare per non più di tre giorni consecutivi, nel solo periodo compreso tra il 1 Marzo e il 31 Agosto, ad una distanza dalla costa di 300 metri e comunque tra i 20 e i 50 metri di profondità, segnalate come previsto dalla normativa vigente e con apposito segno di riconoscimento, numerato e consegnato dal soggetto gestore al momento del rilascio dell'autorizzazione, nelle quantità di seguito riportate:

I. 200 nasse per singolo imbarcato fino a un massimo di 200 nasse con più di un imbarcato, per unità da pesca con TSL ≤ 2;

II. 200 nasse per singolo imbarcato fino a un massimo di 300 nasse con più di un imbarcato, per unità da pesca con TSL tra 2 e 5;

III. 200 nasse per singolo imbarcato fino a un massimo di 400 nasse con più di un imbarcato, per unità da pesca con TSL > 5.

7. Nella zona C la piccola pesca artigianale, è consentita ai soggetti autorizzati di cui al precedente comma 5, unicamente ad una distanza dalla costa non inferiore a 200 metri, esclusivamente con i seguenti attrezzi e modalità, utilizzati in alternativa fra loro:

a. reti da posta fisse, di lunghezza massima di 2.000 metri per imbarcazione con un solo pescatore imbarcato, aumentando fino a 2.500 metri per un secondo pescatore imbarcato, fino ad un massimo di 3.000 metri con un terzo pescatore imbarcato, con maglia di dimensioni non inferiore a 40 millimetri, segnalati come previsto dalla normativa vigente e con apposito segno di riconoscimento, numerato e consegnato dal soggetto gestore al momento del rilascio dell'autorizzazione;

b. ai soggetti che nel momento della richiesta di autorizzazione, comunichino l'utilizzo di tutte reti con maglie superiori ai 50 millimetri, è applicata una premialità del 30% sulla lunghezza delle reti;

c. palangari fissi con un numero massimo di 400 ami per imbarcazione con un solo pescatore, aumentando fino a 600 ami per un secondo pescatore imbarcato, e aumentando di ulteriori 200 ami per ogni successivo pescatore imbarcato, fino ad un massimo di 800 ami, compatibilmente con la tabella di armamento dell'unità da pesca, e opportunamente segnalati come previsto dalla normativa vigente e con apposito segno di riconoscimento, numerato e consegnato dal soggetto gestore al momento del rilascio dell'autorizzazione;

d. nasse, posizionate in mare per non più di tre giorni consecutivi, nel solo periodo compreso tra il 1° marzo e il 31 agosto, ad una distanza dalla costa di 300 metri e comunque tra i 20 e i 50 metri di profondità, segnalate come previsto dalla normativa vigente e con apposito segno di riconoscimento, numerato e consegnato dal soggetto gestore al momento del rilascio dell'autorizzazione, nelle quantità di seguito riportate:

I. 300 nasse per singolo imbarcato fino a un massimo di 300 nasse con più di un imbarcato, per unità da pesca con TSL ≤ 2;

II. 300 nasse per singolo imbarcato fino a un massimo di 450 nasse con più di un imbarcato, per unità da pesca con TSL tra 2 e 5;

III. 300 nasse per singolo imbarcato fino a un massimo di 500 nasse con più di un imbarcato, per unità da pesca con TSL > 5.

8. Non è consentito lo scarico a mare di acque provenienti da sentine o da altri impianti dell'unità da pesca e di qualsiasi sostanza tossica o inquinante, nonché il rilascio di rifiuti solidi o liquidi. Il conferimento in porto e la gestione dei rifiuti prodotti, è consentito secondo il «piano di raccolta e di gestione dei rifiuti prodotti dalle navi e dei residui del carico» vigente, redatto dalla Capitaneria di porto di Oristano.

9. L'attività di piccola pesca artigianale non è consentita all'interno delle concessioni demaniali marittime in cui sono presenti gavitelli destinati a campi ormeggio per le unità da diporto. Non è altresì consentita l'attività di pesca e il posizionamento degli attrezzi, ad una distanza inferiore a 150 metri dai gavitelli di ormeggio destinati alle attività di cui ai precedenti articoli 15 e 16, e a 100 metri dalle boe di perimetrazione delle zone A.

10. Ai fini del rilascio dell'autorizzazione, di validità massima annuale, alla piccola pesca artigianale, i soggetti legittimati devono presentare richiesta presso il soggetto gestore entro il 31 gennaio di ogni anno.

11. I soggetti autorizzati all'attività di piccola pesca artigianale devono comunicare annualmente, su apposito modulo predisposto dal soggetto gestore i periodi di pesca, i dati sulle catture, gli attrezzi utilizzati e le modalità di pesca all'interno dell'area marina protetta ai fini del monitoraggio. Tali comunicazioni vengono riportate su un apposito registro tenuto dal soggetto gestore, delle cui annotazioni viene rilasciata copia ai soggetti stessi.

12. In relazione alle esigenze di tutela ambientale sottese al provvedimento istitutivo, resta salva la facoltà del soggetto gestore, a seguito del monitoraggio effettuato per verificare la capacità e le modalità di prelievo delle risorse ittiche, di adeguare, con successivi provvedimenti, sentita la Commissione di riserva, e previa approvazione del Ministero, l'attività di pesca professionale, in particolare indicando:

a. caratteristiche e quantità degli attrezzi da pesca utilizzabili per ogni unità da pesca;

b. calendario delle attività di pesca, comprendente giornate ed orari per particolari attività;

c. misure minime di cattura delle specie alieutiche commerciali e non;

d. misure di tutela in riferimento a particolari specie minacciate o a rischio;

e. numero di imprese/cooperative di pesca autorizzate ad esercitare la piccola pesca artigianale;

f. numero di unità da pesca per ogni impresa/cooperativa autorizzata ad esercitare la piccola pesca artigianale;

g. il divieto di accesso a determinate aree e per specifici periodi, alle unità da pesca adibite alle attività di piccola pesca artigianale.

13. Al fine di consentire il ricambio generazionale tra gli operatori della pesca, nel caso di cessazione delle attività di pesca da parte di soggetti autorizzati dal soggetto gestore, l'autorizzazione può essere concessa ad altro soggetto, purché in possesso dei requisiti di cui al precedente comma 5, rispettivamente per la piccola pesca artigianale, anche se acquisiti in data successiva a quella di entrata in vigore del decreto istitutivo, nei limiti dello sforzo di pesca dell'operatore che cessa l'attività.

Art. 25.

Disciplina dell'attività di pescaturismo

1. Nelle zone A non è consentita l'attività di pescaturismo.

2. Nelle zone B e C sono consentite le attività di pescaturismo, con gli attrezzi e le modalità stabilite per la piccola pesca artigianale al precedente art. 24, riservata ai soggetti legittimati di cui allo stesso art. 24, alla data di entrata in vigore del regolamento di disciplina, purché in possesso di idonea licenza all'esercizio dell'attività di pescaturismo.

3. Il rilascio dell'autorizzazione, di validità massima annuale, per l'attività di pescaturismo comporta l'obbligo di:

a. esporre sull'unità da pesca i contrassegni autorizzativi rilasciati dal soggetto gestore, da esibire durante l'esercizio dell'attività di pesca;

b. fornire al soggetto gestore informazioni relative ai servizi prestati, ai fini del monitoraggio dell'area marina protetta, nonché fornire agli utenti l'apposito materiale informativo fornito dal soggetto gestore. Tali informazioni andranno riportate su apposito registro vidimato dal soggetto gestore che dovrà essere tenuto aggiornato e consegnato alla scadenza dell'autorizzazione;

c. consegnare il registro debitamente compilato, in mancanza della consegna non sarà possibile richiedere l'autorizzazione all'attività di pescaturismo, per l'anno successivo;

d. acquisire dagli utenti la formale dichiarazione di presa visione del decreto di aggiornamento, del regolamento di disciplina, del presente regolamento e di eventuali disciplinari provvisori annuali.

4. La richiesta di autorizzazione per l'attività di pescaturismo deve indicare gli attrezzi da pesca che si intendono adoperare.

5. Non è consentito l'uso improprio di impianti di diffusione della voce e di segnali acustici o sonori.

6. Non è consentito lo svolgimento dell'attività di pescaturismo in contemporanea con l'attività di piccola pesca artigianale.

7. Non è consentito lo scarico a mare di acque provenienti da sentine o da altri impianti dell'unità da pesca e di qualsiasi sostanza tossica o inquinante, nonché il rilascio di rifiuti solidi o liquidi. Il conferimento in porto e la gestione dei rifiuti prodotti, è consentito secondo il «piano di raccolta e di gestione dei rifiuti prodotti dalle navi e dei residui del carico» vigente, redatto dalla Capitaneria di porto di Oristano.

8. Il soggetto gestore effettua il monitoraggio delle attività di pescaturismo al fine di garantire una gestione sostenibile della risorsa e adegua, con successivo provvedimento, previa approvazione del Ministero, la relativa disciplina.

Art. 26.

Disciplina dell'attività di pesca sportiva e pesca ricreativa

1. Nell'area marina protetta non sono consentite le gare di pesca sportiva e ricreativa, la pesca subacquea, né la detenzione e il trasporto di attrezzi ad essa adibiti, fatto salvo quanto disposto al successivo comma 8.

2. Il transito all'interno dell'area marina protetta con attrezzi adibiti alla pesca subacquea deve essere di volta in volta comunicato al soggetto gestore, secondo le modalità dallo stesso individuate.

3. Nell'area marina protetta non è consentita la pesca delle specie elencate dalla direttiva Habitat (92/43/CE agli Allegati II, IV, *V)*, tra cui:

a. Nacchera (*Pinna nobilis*);

b. Patella (*Patella ferruginea, Patella rustica*);

c. Dattero di mare (*Lithophaga lithophaga*);

d. Corallo Rosso (*Corallium rubrum*);

e. Cicala (*Scyllarus arctus*);

f. Magnosa (*Scillarides latus*);

g. Riccio diadema (*Centrostephanus longispinus*);

h. Riccio di mare (*Paracentrotus lividus*);

i. Cheppia (*Alosa fallax*);

j. Pesce spada (*Xiphias gladius*);

k. Tonno rosso (*Thunnus thynnus*);

l. Corvina (*Sciaena umbra*);

m. Aragosta rossa (*Palinurus elephas*);

n. Astice (*Homarus gammarus*);

o. Ombrina (*Umbrina cirrosa*);

è inoltre vietata la pesca di tutte le cernie (*Epinephelus spp., Mycteroperca rubra, Polyprion americanus*).

4. Nell'area marina protetta non è consentito:

a. l'utilizzo della tecnica del «vertical jigging», o con attrezzi similari;

b. la pesca a traina di profondità, con affondatore, con lenza di tipo «monel» e piombo guardiano;

c. l'utilizzo di esche alloctone (verme coreano, spagnolo, giapponese, ecc.) e non mediterranee;

d. l'utilizzo del «bigattino», sia come esca che come richiamo;

e. l'utilizzo di fonti luminose e con procedure di pasturazione;

f. l'uso di palangari, filacciosi, nasse, nattelli, coppo o bilancia, fiocina;

g. il drifting con ancoraggio al fondale;

h. l'uso di sistemi di pesca elettrici, quali salpa bolentino e l'affondatore.

5. Nelle zone A non è consentita l'attività di pesca sportiva e ricreativa.

6. Nelle zone B è consentita, previa autorizzazione da parte del soggetto gestore, l'attività di pesca sportiva e ricreativa ai residenti nel comune di Cabras con gli attrezzi e le modalità di seguito indicati:

a. nei periodi e negli orari individuati dal soggetto gestore;

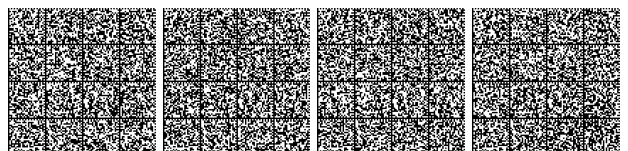
b. per la pesca da riva, un prelievo massimo cumulativo giornaliero fino a 2 (due) Kg per pescatore, salvo il caso di singolo esemplare di peso superiore;

c. per la pesca da unità da diporto, un prelievo massimo cumulativo giornaliero fino a 2 (due) Kg per pescatore e fino ad un massimo di 4 (quattro) Kg per imbarcazione, salvo il caso di singolo esemplare di peso superiore;

d. da riva, utilizzare per persona una canna o lenza con un massimo di 2 (due) ami; in alternativa utilizzare una sola esca artificiale, munita di una o due ancorette, o di doppio amo o di amo singolo;

e. da unità da diporto, utilizzare per persona una canna o lenza con un massimo di 2 (due) ami per ciascuno strumento; in alternativa, utilizzare una sola esca artificiale, munita di una o due ancorette, o di doppio amo o di amo singolo; sull'imbarcazione, complessivamente, l'utilizzo di un numero massimo di 2 (due) canne o lenze;

f. la pesca da unità da diporto dall'alba al tramonto;

g. la pesca esercitata dai minori di anni 12 solo se accompagnati da un adulto con regolare autorizzazione.

7. Nella zona C è consentita, previa autorizzazione del soggetto gestore, l'attività di pesca sportiva e ricreativa, con gli attrezzi e le modalità di seguito indicati:

a. nei periodi e negli orari individuati dal soggetto gestore;

b. per la pesca da riva, un prelievo massimo cumulativo giornaliero fino a 3 (tre) Kg per pescatore, salvo il caso di singolo esemplare di peso superiore;

c. per la pesca da unità da diporto, un prelievo massimo cumulativo giornaliero fino a 3 (tre) Kg per pescatore fino ad un massimo di 5 (cinque) Kg per imbarcazione, salvo il caso di singolo esemplare di peso superiore;

d. da riva, l'utilizzo, per persona, di un massimo di 2 (due) canne o lenze con un massimo di 2 (due) ami per ciascuno strumento o 4 (quattro) canne o lenze con 1 amo per ciascuno strumento, in alternativa, per ciascuna canna o lenza, l'utilizzo di una sola esca artificiale, munita di una o due ancorette, o di doppio amo o di amo singolo;

e. per pescatore, impegnare un massimo di 30 metri lineari di riva;

f. da unità da diporto, utilizzare per persona un massimo di 2 (due) canne o lenze con un massimo di 2 (due) ami per ciascuno strumento o 3 (tre) canne o lenze con 1 (uno) amo per ciascuno strumento; in alternativa, utilizzare per ciascuna canna o lenza una sola esca artificiale, munita di una o due ancorette, o di doppio amo o di amo singolo; sull'imbarcazione complessivamente l'utilizzo di un numero massimo di 3 (tre) canne o lenze;

g. la pesca da unità da diporto è consentita dall'alba al tramonto;

h. la pesca esercitata dai minori di anni 12 possono pescare solo se accompagnati da un adulto con regolare autorizzazione.

8. Nella zona C sono consentite, previa autorizzazione del soggetto gestore, le gare di pesca sportiva da terra con un numero massimo di 2 (due) canne o lenze da terra, a non più di due ami, per un massimo di 2 (due) manifestazioni annuali.

9. L'accesso e il transito di unità da diporto nell'area marina protetta con attrezzi da pesca sportiva e ricreativa diversi o quantitativi di pescato superiori ai limiti stabiliti dal presente regolamento, deve essere di volta in volta comunicato al soggetto gestore, secondo le modalità dallo stesso individuate.

10. Ai fini del rilascio dell'autorizzazione, di validità massima annuale, per l'attività di pesca sportiva e ricreativa nell'area marina protetta, i soggetti richiedenti devono:

a. effettuare la procedura di rilascio del tesserino di esercizio di pesca sportiva e ricreativa nel sito del Ministero delle politiche agricole e forestali (www.politicheagricole.gov.it);

b. indicare gli strumenti di pesca che si intendono adoperare;

c. versare al soggetto gestore un corrispettivo a titolo di diritto di segreteria, secondo le modalità di cui al successivo art. 35;

d. rilasciare al soggetto gestore formale dichiarazione di presa visione del decreto di aggiornamento dell'area marina protetta, del regolamento di disciplina, del presente regolamento e di eventuali disciplinari provvisori annuali;

e. presentare la documentazione che attesti i requisiti previsti all'art. 18, in e la documentazione relativa all'unità da diporto in appoggio da autorizzare, ai fini della precisa individuazione delle sue caratteristiche tecniche, e del rispetto degli obblighi amministrativi di legge.

11. Il rilascio dell'autorizzazione alla pesca sportiva e ricreativa comporta l'obbligo di:

a. esporre i contrassegni autorizzativi rilasciati dal soggetto gestore, durante l'esercizio dell'attività di pesca sportiva e da esporre sull'unità da diporto autorizzate;

b. esibire l'autorizzazione in caso di controllo ai corpi predisposti alla sorveglianza;

c. riportare, su un apposito registro vidimato dal soggetto gestore e rilasciato contestualmente all'autorizzazione le seguenti informazioni:

I. data, le ore di pesca, gli attrezzi utilizzati, le zone di pesca, le catture effettuate (numero totale di esemplari pescati, numero esemplari per ogni specie pescata, dimensioni di ogni esemplare);

II. il registro dovrà essere costantemente aggiornato, esibito a richiesta degli organi preposti alla sorveglianza e restituito al soggetto gestore alla scadenza dell'autorizzazione debitamente compilato, ai fini del monitoraggio degli stock ittici dell'area marina protetta. In mancanza della consegna del libretto, opportunamente compilato, non sarà possibile richiedere l'autorizzazione alla pesca sportiva e ricreativa per l'anno successivo.

12. Al fine di garantire la sicurezza è fatto divieto di esercitare la pesca sportiva e ricreativa nelle zone destinate all'ormeggio delle unità nautiche e per un raggio di 150 metri attorno alle boe di segnalazione dei siti di immersione, e delle boe di segnalazione delle zona A.

13. In relazione alle esigenze di tutela ambientale sottese al provvedimento istitutivo, resta salva la facoltà del soggetto gestore, a seguito del monitoraggio effettuato per verificare le attività di prelievo, di adeguare, con successivi provvedimenti sentita la Commissione di riserva, e previa approvazione del Ministero, la disciplina delle attività di pesca sportiva e ricreativa.

14. È fatto divieto di vendere o cedere, a qualsiasi titolo, il pescato ad attività di ristorazione o commerciali pena ritiro dell'autorizzazione per tre anni, oltre alle sanzioni previste dall'art. 39, del presente regolamento e dalle altre norme in vigore.

15. Le unità da diporto a supporto della pesca sportiva e ricreativa, devono osservare le disposizioni degli articoli 18, 19, 20, rispettivamente della navigazione da diporto, ormeggio e ancoraggio.

16. Le autorizzazioni rilasciate ai soggetti richiedenti e alle unità da diporto in appoggio alla pesca sportiva e ricreativa, sono nominali e individuali non cedibili a terzi, come anche i contrassegni autorizzativi rilasciati.

Art. 27.

Disciplina delle attività didattiche e di divulgazione naturalistica

1. Nelle zone A non è consentita l'attività didattica e di divulgazione naturalistica.

2. Nelle zone B e C l'attività didattica e di divulgazione naturalistica è consentita previa autorizzazione del soggetto gestore.

3. Il soggetto gestore autorizza soggetti, di comprovata esperienza nell'ambito dell'educazione ambientale e della divulgazione naturalistica, legate all'ambiente marino, al fine di realizzare, all'interno dell'area marina protetta, attività didattiche e divulgative.

4. Al fine del rilascio dell'autorizzazione, di validità massima annuale, per lo svolgimento dell'attività didattica e di divulgazione naturalistica nell'area marina protetta, i soggetti richiedenti devono:

a. essere legittimati secondo la normativa vigente in materia allo svolgimento dell'attività;

b. fornire specifica relazione sulle modalità di svolgimento e sui contenuti oggetto dell'attività;

c. versare al soggetto gestore un corrispettivo a titolo di diritto di segreteria, secondo le modalità indicate al successivo art. 35;

d. nel caso di utilizzo di unità nautiche in appoggio, indicarne le caratteristiche, e presentare la documentazione relativa al possesso dei requisiti previsti per le unità da diporto, di cui all'art. 18 del presente regolamento.

5. Il rilascio dell'autorizzazione comporta l'obbligo di:

a. fornire al soggetto gestore informazioni relative alle attività condotte, ai fini del monitoraggio dell'area marina protetta;

b. fornire agli utenti l'apposito materiale informativo predisposto dal soggetto gestore;

c. acquisire dagli utenti la formale dichiarazione di presa visione del decreto di aggiornamento, del regolamento di disciplina, del presente regolamento e di eventuali disciplinari provvisori annuali.

6. Le unità nautiche a supporto delle attività didattiche e di divulgazione naturalistica, devono osservare le disposizioni degli articoli 18, 19, 20, rispettivamente della navigazione da diporto, ormeggio e ancoraggio.

7. In relazione alle esigenze di tutela ambientale sottese al provvedimento istitutivo, resta salva la facoltà del soggetto gestore, a seguito del monitoraggio effettuato per verificare la capacità di carico dei siti dedicati all'attività di didattica e di divulgazione naturalistica, di adeguare, con successivi provvedimenti, sentita la Commissione di riserva, previa approvazione del Ministero, la disciplina delle attività di didattica e di divulgazione naturalistica.

Art. 28.

Disciplina delle attività e degli eventi sportivi e ludico-ricreativi

1. Nelle zone A e B non sono consentite attività ed eventi sportivi e ludico-ricreativi.

2. Nella zona C non è consentito lo svolgimento, in forma organizzata o spontanea, di attività ed eventi sportivi e ludico-ricreativi effettuati con mezzi a motore di qualsiasi tipo, al fine di garantire la salvaguardia e l'integrità degli habitat marini e costieri.

3. Nella zona C è consentito, previa autorizzazione del soggetto gestore, e in osservanza delle ordinanze della Capitaneria di porto competente, lo svolgimento, in forma organizzata o spontanea/individuale, di attività ed eventi sportivi e ludico-ricreativi relativi alle seguenti discipline:

a. Kitesurf;

b. Surf e Paddle Surf;

c. Windsurf;

d. Vela;

e. Nuoto;

f. Canoa;

g. Aquiloni;

h. Beach-volley.

4. Durante lo svolgimento delle attività di cui al comma 3, non è consentito l'uso improprio di impianti di diffusione della voce e di segnali acustici o sonori.

5. Ai fini del rilascio dell'autorizzazione, di validità massima annuale, di cui al comma 3, i soggetti richiedenti devono:

a. distinguere tra attività spontanee/individuali e attività organizzate;

b. essere legittimati secondo la normativa vigente in materia;

c. indicare le caratteristiche dei mezzi, delle attrezzature e dei materiali utilizzati per l'attività;

d. fornire specifica relazione sulle modalità di svolgimento e sull'oggetto delle attività;

e. presentare la documentazione relativa al possesso dei requisiti previsti per le unità da diporto, di cui all'art. 18 del presente Regolamento, nel caso di utilizzo di unità nautiche in appoggio;

f. versare al soggetto gestore un corrispettivo a titolo di diritto di segreteria, secondo le modalità indicate al successivo articolo 35;

g. fornire la formale dichiarazione di presa visione del decreto di aggiornamento, del regolamento di disciplina, del presente regolamento e di eventuali disciplinari provvisori annuali.

6. Il rilascio dell'autorizzazione comporta l'obbligo di fornire al soggetto gestore informazioni relative alle attività condotte, ai fini del monitoraggio dell'area marina protetta, nonché di svolgere specifiche attività di sensibilizzazione e di informazione ai partecipanti, invitando al rispetto dell'ambiente fruito e di fornire agli stessi l'apposito materiale informativo predisposto dal soggetto gestore.

7. Al fine di preservare da danni l'ambiente naturale e non provocare disturbo alla fauna, il soggetto gestore, all'atto del rilascio dell'autorizzazione, può stabilire prescrizioni relative alle aree, ai percorsi, ai mezzi e alle modalità di conduzione delle attività.

8. In relazione alle esigenze di tutela ambientale sottese al provvedimento istitutivo, resta salva la facoltà del soggetto gestore, a seguito del monitoraggio effettuato, di adeguare, con successivi provvedimenti, sentita la Commissione di riserva, e previa approvazione del Ministero, le attività degli eventi sportivi e ludico-ricreativi.

9. Le unità nautiche a supporto delle attività ed eventi sportivi e ludico-ricreativi, devono osservare le disposizioni degli articoli 18, 19, 20, rispettivamente della navigazione da diporto, ormeggio e ancoraggio.

Art. 29.

Disciplina delle attività di seawatching

1. Nelle zone A non sono consentite le attività di *seawatching*.

2. Nelle zone B sono consentite le attività di *seawatching* svolte da centri autorizzati dal soggetto gestore con le seguenti modalità:

a. nei siti individuati e opportunamente segnalati dal soggetto gestore;

b. in presenza di guida o istruttore del centro autorizzato;

c. secondo gli orari e i periodi determinati dal soggetto gestore;

d. in un numero di persone non superiore a 8 (otto) per ogni guida o istruttore del centro autorizzato, con non più di 16 (sedici) persone contemporaneamente oltre le loro guide per ciascun sito, se l'attività di *seawatching* è svolta in orario diurno;

e. in un numero di persone non superiore a 3 (tre) per ogni guida o istruttore del centro autorizzato, con non più di 6 (sei) persone contemporaneamente oltre le loro guide per ciascun sito, se l'attività di *seawatching* è svolta in orario notturno;

f. in ciascun sito l' attività di *seawatching* deve svolgersi entro il raggio di 50 metri calcolato dalla verticale del punto di ormeggio, o dalla boa segna-sub.

3. Nella zona C sono consentite le attività di *seawatching* svolte dai centri autorizzati dal soggetto gestore con le seguenti modalità:

a. in presenza di guida o istruttore del centro autorizzato;

b. secondo gli orari determinati dal soggetto gestore;

c. in un numero di persone non superiore a 6 (sei) per ogni guida o istruttore del centro autorizzato, con non più di 18 (diciotto) persone contemporaneamente oltre le loro guide per ciascun sito, se l'attività di *seawatching* è svolta in orario diurno;

d. in un numero di persone non superiore a 3 (tre) per ogni guida o istruttore del centro autorizzato, con non più di 9 (nove) persone contemporaneamente oltre le loro guide per ciascun sito, se l'attività di *seawatching* è svolta in orario notturno;

e. in ciascun sito l'attività di *seawatching* deve svolgersi entro il raggio di 50 metri calcolato dalla verticale del punto di ormeggio, o dalla boa segna-sub.

4. I centri autorizzati all'esercizio di attività di *seawatching* possono ormeggiare le unità nautiche a supporto, ai gavitelli singoli allo scopo predisposti per il tempo strettamente necessario per lo svolgimento dell'attività.

5. Per ciascun sito è consentito operare con un massimo di 2 (due) unità nautiche contemporaneamente.

6. Le unità nautiche a supporto delle attività di *seawatching*, devono osservare le disposizioni degli articoli 18, 19, 20, rispettivamente della navigazione da diporto, ormeggio e ancoraggio.

7. Ai fini del rilascio delle autorizzazioni, di validità massima annuale, per lo svolgimento dell'attività di *seawatching*, i centri e le imprese richiedenti devono:

a. in caso di imprese specializzate in attività escursionistica, la dichiarazione di utilizzo di istruttori, guide subacquee (L.R. n. 9/99 e successive modiche), guide ambientali escursionistiche, e assistenti bagnanti abilitati dalla sezione salvamento della Federazione italiana nuoto, ovvero muniti di brevetti di idoneità per i salvataggi a mare rilasciati da società autorizzata dal Ministero della marina mercantile (così sostituito da decreto ministeriale 25-8-1989);

b. indicare l'ubicazione della sede, la residenza ed i recapiti di reperibilità dei responsabili legali del centro;

c. presentare copia delle abilitazioni individuali (brevetti) e i titoli professionali posseduti di ciascuna guida e istruttore operante in nome e per conto del centro autorizzato;

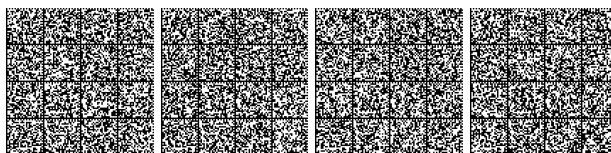
d. indicare l'elenco e le caratteristiche delle unità nautiche utilizzate per l'attività, nonché gli estremi identificativi delle patenti nautiche dei conduttori, che operano in nome o per conto del centro;

e. assicurare un periodo di 6 mesi di apertura delle attività del centro tale da incentivare la destagionalizzazione e la riduzione del carico delle attività nei periodi di picco delle presenze turistiche;

f. presentare copia della documentazione che attesti il possesso di una specifica assicurazione per responsabilità civile derivante dall'attività professionale esercitata, per ogni singolo soggetto che operi in nome o per conto del centro;

g. presentare la documentazione che attesti il possesso dei requisiti previsti per le unità nautiche all'art. 17, del presente regolamento, nel caso di utilizzo di unità nautiche in appoggio;

h. comunicare ogni variazione delle proprie unità di appoggio, al fine di acquisire una nuova autorizzazione previa verifica dei requisiti, da parte del soggetto gestore;

i. versare al soggetto gestore un corrispettivo a titolo di diritto di segreteria, secondo le modalità indicate al successivo art. 35.

8. Il rilascio dell'autorizzazione è subordinata all'acquisizione della formale dichiarazione da parte del richiedente di presa visione del decreto di aggiornamento dell'area marina protetta, del regolamento di disciplina, del presente regolamento e di eventuali disciplinari provvisori annuali, nonché del possesso dei requisiti richiesti.

9. Il rilascio dell'autorizzazione comporta l'obbligo di fornire agli utenti l'apposito materiale informativo predisposto dal soggetto gestore.

10. Il soggetto gestore si riserva la facoltà di revocare o sospendere l'autorizzazione ai soggetti risultati non in regola a seguito di accertamento da parte delle autorità competenti.

11. Prima dell'attività di *seawatching* è fatto obbligo ai centri autorizzati di informare gli utenti riguardo le regole dell'area marina protetta, l'importanza dell'ecosistema, le caratteristiche ambientali del sito dove si svolge l'attività e le norme di comportamento al fine di non arrecare eventuale disturbo ai fondali e agli organismi marini, e di acquisire dagli utenti la formale dichiarazione di presa visione del decreto di aggiornamento, del regolamento di disciplina e del presente regolamento.

12. Il responsabile dell'unità nautica in appoggio all'attività di *seawatching*, prima di tale attività deve annotare nel registro previamente vidimato dal soggetto gestore, gli estremi dell'unità, i nominativi delle guide e/o degli istruttori, il numero dei partecipanti, le loro rispettive nazionalità, la data, l'orario e il numero di attività effettuate suddivise per sito dove si svolge l'attività di *seawatching*; il registro deve essere tenuto aggiornato ed esibito a richiesta all'autorità preposta al controllo o al personale del soggetto gestore.

13. Il registro deve essere consegnato al soggetto gestore entro il 30 novembre di ogni anno. I dati contenuti nei registri saranno utilizzati dal soggetto gestore per le finalità istituzionali. La mancata consegna del registro comporta l'immediata sospensione dell'autorizzazione per un mese; trascorso tale periodo, in mancanza della consegna del registro compilato, non sarà possibile richiedere l'autorizzazione per l'anno successivo.

14. I Centri di immersione, o le imprese specializzate in escursioni, con i requisiti al comma 7, che svolgono l'attività di visite guidate subacquee/didattica subacquea e che intendono svolgere anche quella di *seawatching* devono esplicitarlo nella domanda di rilascio dell'autorizzazione e dichiarare e comprovare, oltre ai requisiti di cui all'art. 17, il possesso dei requisiti richiesti per l'attività di *seawatching*, nonché dotarsi delle ulteriori dotazioni e attrezzature eventualmente necessarie per tale attività. In ogni caso il *seawatching* può essere effettuato solo con l'ausilio delle unità nautiche comunicate al soggetto gestore come «unità d'appoggio».

15. In relazione alle esigenze di tutela ambientale sottese al provvedimento istitutivo, resta salva la facoltà del soggetto gestore, a seguito del monitoraggio effettuato per verificare la capacità di carico dei siti dedicati all'attività di *seawatching*, di adeguare, con successivi provvedimenti, sentita la Commissione di riserva, e previa approvazione del Ministero, la disciplina delle attività di *seawatching*. Il soggetto gestore stabilisce nello specifico i criteri e i requisiti richiesti ai fini del rilascio delle autorizzazioni, prevedendo:

a. il numero massimo di autorizzazioni;

b. ulteriori requisiti di eco-compatibilità;

c. i siti dove svolgere l'attività di *seawatching*;

d. il numero massimo di attività al giorno, per ciascun sito e in totale;

e. il numero massimo di unità nautiche autorizzabili per ogni centro/impresa e in totale;

f. un'adeguata turnazione tra le attività di *seawatching*, le visite guidate subacquee/didattica subacquea e le immersioni subacquee;

g. i punti attrezzati idonei per l'ormeggio;

h. gli eventuali incentivi per la destagionalizzazione delle attività;

k. eventuali requisiti di preferenzialità nel caso in cui la richiesta per le autorizzazioni alle attività di *seawatching*, eccedesse il numero massimo stabilito.

TITOLO IV
DISCIPLINA DELLE AUTORIZZAZIONI ALLO SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITÀ CONSENTITE

Art. 30.
Oggetto ed ambito di applicazione

1. Il presente titolo disciplina i criteri e le procedure per il rilascio delle autorizzazioni allo svolgimento delle attività consentite nell'area marina protetta.

2. Ogni provvedimento concessorio o autorizzatorio deve essere adottato con richiamo espresso al potere di sospensione o di revoca previsto dal presente regolamento.

3. Il titolare dell'autorizzazione è tenuto a conservare il titolo autorizzatorio rilasciatogli e a esibirlo, su mera richiesta, ai soggetti legalmente investiti del potere di vigilanza e/o controllo sulle attività svolte all'interno dell'area marina protetta.

4. Il soggetto gestore, a fronte di esigenze correlate alla tutela dell'ambiente marino, può sospendere temporaneamente e/o disciplinare, previa approvazione del Ministero, in senso restrittivo le autorizzazioni per le attività consentite nell'area marina protetta.

5. Il soggetto gestore, per accertate esigenze di carattere eccezionale afferenti l'attività istituzionale, volte a far fronte a situazioni di emergenza, può rilasciare, previa approvazione del Ministero dell'ambiente, specifiche autorizzazioni, anche in deroga alle disposizioni del presente regolamento.

6. Le autorizzazioni rilasciate ai soggetti richiedenti e alle unità nautiche in appoggio alle attività previste dal presente regolamento, sono nominali e individuali, non cedibili a terzi, come anche i contrassegni autorizzativi rilasciati.

Art. 31.
Domanda di autorizzazione

1. La domanda di autorizzazione è presentata al soggetto gestore sugli appositi moduli predisposti dallo stesso, disponibili presso gli uffici amministrativi o sul sito internet dell'area marina protetta.

2. Il rilascio dell'autorizzazione comporta l'obbligo di esporre i relativi segni distintivi consegnati dal soggetto gestore.

3. La domanda di autorizzazione deve precisare:

a. le generalità del richiedente;

b. l'oggetto;

c. la natura, la data di inizio, anche presunta, e la durata dell'attività;

d. il possesso dei requisiti previsti dal presente regolamento per l'attività oggetto della domanda di autorizzazione;

e. la formula prescelta per il pagamento del corrispettivo per l'autorizzazione e i relativi diritti di segreteria.

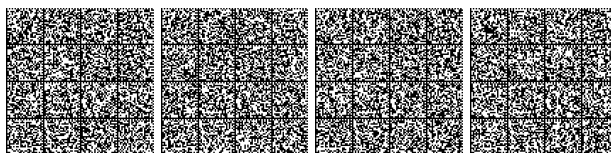
Art. 32.
Documentazione da allegare

1. Alla domanda di autorizzazione deve essere allegata la documentazione atta a dimostrare il possesso dei requisiti previsti dal presente regolamento per l'attività oggetto della domanda di autorizzazione e dalla normativa vigente in materia.

2. Alla domanda di autorizzazione deve essere allegata una formale dichiarazione di presa visione del decreto di istituzione dell'area marina protetta, del regolamento di disciplina, del presente regolamento e di eventuali disciplinari provvisori annuali.

3. Sono ammesse le dichiarazioni sostitutive di certificazione previste dagli articoli 46 e 48 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445.

Art. 33.
Procedura d'esame della domanda di autorizzazione

1. La domanda di autorizzazione di cui al precedente art. 31 è esaminata dagli organi tecnici del soggetto gestore, alla luce delle informazioni fornite nella domanda medesima e dei criteri di cui al successivo art. 35.

2. La domanda di autorizzazione è accolta o rigettata entro il termine massimo di 30 giorni dalla data di ricezione, salvo diversa indicazione di cui al Titolo III.

3. Per tutte le domande di autorizzazione avanzate da visitatori e non residenti relative ad attività riconducibili in modo chiaro ed univoco a soggiorni turistici nell'area marina protetta, quali immersioni subacquee, ormeggio, ancoraggio e pesca sportiva, il soggetto gestore provvede ad evadere le richieste coerentemente alle esigenze di utilizzazione dell'autorizzazione.

Art. 34.

Criteri di valutazione della domanda di autorizzazione

1. Il soggetto gestore provvede a svolgere una adeguata indagine conoscitiva per la verifica delle dichiarazioni effettuate all'atto della richiesta.

2. Il rilascio delle autorizzazioni per lo svolgimento delle attività consentite nelle zone B e C può essere effettuata dal soggetto gestore in base a eventuali regimi di premialità ambientale, turnazione, contingentamento e destagionalizzazione, definiti sulla base del monitoraggio dell'area marina protetta e delle conseguenti esigenze di tutela ambientale.

3. Per il rilascio delle autorizzazioni all'esercizio delle attività individuali di cui ai precedenti articoli, il soggetto gestore può individuare come criterio di preferenzialità, la residenza nel Comune di Cabras, da parte dei soggetti richiedenti, nel caso in cui la domanda superi il numero di autorizzazioni consentite per ogni specifica attività.

4. Nel rilascio delle autorizzazioni all'esercizio delle attività d'impresa, il soggetto gestore può privilegiare le richieste avanzate dai soggetti disponibili a formalizzare il contenimento delle tariffe per i servizi erogati agli utenti e il miglior perseguimento delle finalità pubbliche, mediante apposite convenzioni.

5. Il soggetto gestore pubblicizza, anche per via informatica, le procedure per il rilascio delle autorizzazioni delle attività consentite, nonché i provvedimenti concernenti l'interdizione delle attività.

6. La domanda di autorizzazione è rigettata previa espressa e circostanziata motivazione:

a. qualora l'attività di cui trattasi sia incompatibile con le finalità dell'area marina protetta;

b. in caso di accertata violazione da parte di organi di polizia amministrativa o di organi con funzioni ispettive delle disposizioni previste dalla normativa vigente di settore, dal decreto di aggiornamento, dal regolamento di disciplina delle attività consentite nell'area marina protetta e dal presente regolamento reiterate negli ultimi 24 mesi e di cui il soggetto gestore sia venuto comunque a conoscenza;

c. qualora emerga la necessità di contingentare i flussi turistici ed il carico antropico in ragione delle primarie finalità di tutela ambientale dell'area marina protetta.

7. L'eventuale rigetto dell'istanza di autorizzazione, così come l'interdizione totale dell'attività, è motivata dal soggetto gestore esplicitando le ragioni di tutela ambientale sottese al provvedimento di diniego.

8. Il provvedimento di autorizzazione è materialmente rilasciato previa verifica del regolare pagamento dei corrispettivi e dei diritti di segreteria di cui al successivo articolo 35.

Art. 35.

Corrispettivi per le autorizzazioni e i diritti di segreteria

1. I soggetti richiedenti domanda di autorizzazione sono tenuti al versamento del corrispettivo per il rilascio della relativa autorizzazione e per i diritti di segreteria.

2. L'entità dei corrispettivi per le autorizzazioni e i diritti di segreteria, di cui al precedente comma, per ciascuna tipologia di servizio/attività, è stabilita dal soggetto gestore con autonomo provvedimento, previa autorizzazione del Ministero.

3. Il richiedente è tenuto al pagamento dell'importo stabilito al momento del rilascio dell'autorizzazione, salvo quanto previsto ai successivi commi 7 e 9.

4. Il corrispettivo per il rilascio dell'autorizzazione e i diritti di segreteria, per lo svolgimento delle attività di ricerca scientifica è disposto su base giornaliera, settimanale, mensile e annuale.

5. Il corrispettivo per il rilascio dell'autorizzazione e i diritti di segreteria, per lo svolgimento di riprese fotografiche, cinematografiche e televisive è disposto su base giornaliera, settimanale, mensile e annuale.

6. Il corrispettivo per il rilascio dell'autorizzazione e i diritti di segreteria, per lo svolgimento delle immersioni subacquee e in apnea, e l'eventuale utilizzo dei gavitelli singoli predisposti a tale scopo è disposto su base giornaliera, settimanale, mensile e annuale.

7. Il corrispettivo per il rilascio dell'autorizzazione e i diritti di segreteria, ai centri di immersione per lo svolgimento di visite guidate subacquee/didattica subacquea è disposto su base mensile e annuale. Il richiedente è tenuto al pagamento del 50% dell'importo stabilito al momento del rilascio dell'autorizzazione e al saldo entro i successivi 90 giorni.

8. Il corrispettivo per il rilascio dell'autorizzazione e i diritti di segreteria, per l'ormeggio è disposto su base giornaliera, settimanale, mensile e annuale, in funzione della lunghezza fuori tutto dell'unità nautica. Per la gestione dei servizi di ormeggio e la riscossione sul posto dei corrispettivi per l'autorizzazione alla sosta, il soggetto gestore può avvalersi di società e soggetti terzi incaricati a tale scopo.

9. Il corrispettivo per il rilascio dell'autorizzazione e i diritti di segreteria, per le attività di trasporto passeggeri e visite guidate è disposto su base annuale in funzione della lunghezza, e della portata passeggeri dell'unità nautica. Il richiedente è tenuto al pagamento del 50% dell'importo stabilito al momento del rilascio dell'autorizzazione e al saldo entro i successivi 90 giorni.

10. Il corrispettivo per il rilascio dell'autorizzazione e i diritti di segreteria, per l'esercizio dell'attività di noleggio e locazione di unità da diporto nell'area marina protetta è disposto su base mensile e annuale, in funzione della durata dell'autorizzazione, della lunghezza e della portata passeggeri dell'unità da diporto da autorizzare.

11. Il corrispettivo per il rilascio dell'autorizzazione e i diritti di segreteria, per le attività didattiche e di divulgazione naturalistica è disposto su base giornaliera, settimanale, mensile e annuale, in funzione della portata passeggeri dell'unità nautica.

12. Il corrispettivo per il rilascio dell'autorizzazione e i diritti di segreteria, per le attività di *whale-watching* è disposto su base mensile e annuale.

13. Il corrispettivo per il rilascio dell'autorizzazione e i diritti di segreteria, per l'esercizio dell'attività di pesca sportiva e ricreativa è disposto su base giornaliera, settimanale, mensile e annuale, in funzione della tipologia di pesca.

14. Il corrispettivo per il rilascio dell'autorizzazione e i diritti di segreteria, per le attività di *seawatching* è disposto su base mensile e annuale.

15. Il corrispettivo per il rilascio dell'autorizzazione e i diritti di segreteria, per le attività degli eventi sportivi e ludico-ricreativi è disposto su base giornaliera, settimanale, mensile e annuale.

16. I corrispettivi per il rilascio delle autorizzazioni e i diritti di segreteria, di cui ai precedenti commi possono essere previsti in misura ridotta per i proprietari di unità nautiche che attestano il possesso di eventuali ulteriori requisiti di eco-compatibilità stabiliti con successivo provvedimento dal soggetto gestore, previa approvazione del Ministero.

17. I pagamenti dei corrispettivi per il rilascio delle autorizzazioni e i diritti di segreteria, di cui al presente articolo possono essere effettuati con una delle seguenti modalità:

a. al soggetto gestore dell'area marina protetta «Penisola del Sinis - Isola di Mal di Ventre», indicando in causale l'autorizzazione richiesta, secondo le modalità di pagamento specificate nella domanda di autorizzazione;

b. presso la sede o altri uffici a ciò designati dal soggetto gestore.

18. Il soggetto gestore può autorizzare gli operatori e i gestori di servizi che ne facciano richiesta all'uso del logo dell'area marina protetta ai fini della divulgazione dell'attività, determinandone l'eventuale corrispettivo, secondo le disposizioni del regolamento per il rilascio della concessione d'uso del logo approvato dal soggetto gestore.

TITOLO V
DISPOSIZIONI FINALI

Art. 36.
Monitoraggio e aggiornamento

1. Il soggetto gestore effettua un monitoraggio continuo delle condizioni ambientali dell'area marina protetta e delle attività in essa consentite, secondo le direttive emanate dal Ministero e su tale base redige annualmente, ed invia al Ministero, una relazione sullo stato dell'area marina protetta.

2. Ai fini del monitoraggio dell'ambiente marino, il soggetto gestore può avvalersi dei dati e delle informazioni rese disponibili attraverso il sito istituzionale del Ministero e derivanti dalle attività intraprese in attuazione delle normative poste a tutela dell'ambiente marino.

3. Il soggetto gestore, sulla base dei dati acquisiti con il monitoraggio previsto al comma 1, verifica, almeno ogni tre anni, l'adeguatezza delle disposizioni del decreto di aggiornamento e del regolamento di disciplina delle attività consentite concernenti la delimitazione, le finalità istitutive, la zonazione e i regimi di tutela per le diverse zone, nonché delle previsioni di dettaglio del presente regolamento, alle esigenze ambientali e socio-economiche dell'area marina protetta e, ove ritenuto opportuno, propone al Ministero l'aggiornamento dei detti provvedimenti.

Art. 37.
Sorveglianza

1. La sorveglianza nell'area marina protetta è effettuata dalla Capitaneria di porto competente, dal Corpo Forestale di Vigilanza Ambientale della Regione autonoma della Sardegna e dalle polizie degli enti locali delegati nella gestione dell'area, in coordinamento con il personale del soggetto gestore che svolge attività di servizio, controllo e informazione a terra e a mare.

2. Ai fini della sorveglianza il soggetto gestore può realizzare accordi e convenzioni con altri corpi di polizia dello Stato.

Art. 38.
Pubblicità

1. Il presente regolamento di esecuzione ed organizzazione, alla sua entrata in vigore è affisso insieme al decreto di aggiornamento, al regolamento di disciplina delle attività consentite, e ad eventuali disciplinari provvisori, nelle sedi dell'area marina protetta, nonché nella sede legale del soggetto gestore.

2. Il soggetto gestore provvede alla pubblicazione dei testi ufficiali dei provvedimenti di cui al comma precedente sul sito web dell'area marina protetta.

3. Il soggetto gestore provvede inoltre alla diffusione di opuscoli informativi e di linee guida concernenti gli stessi provvedimenti presso le sedi di enti e associazioni di promozione turistica aventi sede all'interno dell'area marina protetta, nonché presso soggetti a qualunque titolo interessati alla gestione e/o organizzazione del flusso turistico.

4. Il responsabile di ogni esercizio a carattere commerciale munito di concessione demaniale marittima ha l'obbligo di esporre copia dei suddetti provvedimenti in un luogo ben visibile agli utenti.

5. Il soggetto gestore provvede a dare massima diffusione del presente regolamento, e di eventuali disciplinari provvisori annuali, presso gli uffici territoriali competenti della Capitaneria di porto, dell'Autorità portuale, e presso i porti di sbarco ricadenti all'interno dell'area marina protetta.

Art. 39.
Sanzioni

1. Per la violazione delle disposizioni contenute nel decreto di aggiornamento dell'area marina protetta e nel presente regolamento, salvo che il fatto sia disciplinato diversamente o costituisca reato, si applica l'art. 30 della legge 6 dicembre 1991, n. 394, e successive modifiche.

2. Nel caso in cui l'accertata violazione delle disposizioni di cui al precedente comma 1 comporti una modificazione dello stato dell'ambiente e dei luoghi, il soggetto gestore dispone l'immediata sospensione dell'attività lesiva ed ordina, in ogni caso, la riduzione in pristino o la ricostituzione di specie vegetali o animali a spese del trasgressore, con la responsabilità solidale del committente, del titolare dell'impresa e del direttore dei lavori in caso di costruzione e trasformazione di opere. In caso di inottemperanza al suddetto ordine, il soggetto gestore provvede all'esecuzione in danno degli obbligati, secondo la procedura prevista dall'art. 29 della legge 6 dicembre 1991, n. 394, e successive modifiche.

3. In caso di accertamento della violazione delle disposizioni contenute nel decreto di aggiornamento dell'area marina protetta, nel regolamento di disciplina, nel presente regolamento, e negli eventuali disciplinari provvisori annuali, compreso l'eventuale utilizzo improprio o assenza della documentazione autorizzativa, le autorizzazioni rilasciate dal soggetto gestore sono sospese o revocate, indipendentemente dall'applicazione delle sanzioni penali ed amministrative previste dalle norme vigenti.

4. Per le violazioni delle disposizioni di cui al comma 1, le Autorità preposte alla sorveglianza dell'area marina protetta e gli altri corpi di polizia dello Stato presenti sul territorio procedono direttamente all'irrogazione della relativa sanzione, e trasmettono immediatamente copia del relativo verbale al soggetto gestore.

5. L'entità delle sanzioni amministrative pecuniarie per le violazioni di cui al comma 1, è determinata dal soggetto gestore con autonomo provvedimento, previamente autorizzato dal Ministero, entro i limiti di cui all'art. 30 della legge 6 dicembre 1991, n. 394, e successive modifiche.

6. Il soggetto gestore provvede, di concerto con l'autorità marittima competente, a predisporre uno schema di verbale per le violazioni delle disposizioni di cui al comma 1, recante gli importi delle relative sanzioni di cui al precedente comma, e ne fornisce copia alle autorità preposte alla sorveglianza dell'area marina protetta e agli altri corpi di polizia dello Stato presenti sul territorio.

7. Gli introiti derivanti dall'applicazione delle sanzioni di cui al presente articolo sono imputati al bilancio del soggetto gestore e destinati esclusivamente al finanziamento delle attività di gestione, coerentemente con le finalità istituzionali dell'area marina protetta.

8. Il soggetto gestore si riserva il diritto di costituirsi parte civile nei procedimenti di ordine penale relativi alle violazioni del presente regolamento.

Art. 40.
Norme di rinvio

1. Per quanto non espressamente richiamato nel presente Regolamento, si fa riferimento alle disposizioni del decreto di aggiornamento del 20 luglio 2011 e del regolamento recante la disciplina delle attività consentite approvato con il decreto n. 188 del 20 luglio 2011, nonché alla legge 6 dicembre 1991, n. 394, e successive modifiche.

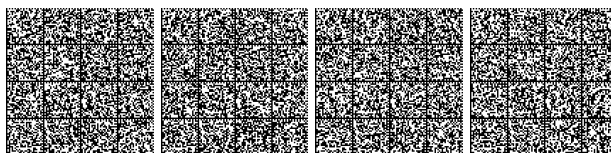
17A03200

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 2 maggio 2017.

Conferma degli importi delle riduzioni di risorse a carico dei comuni delle regioni a statuto ordinario e delle regioni Siciliana e Sardegna - Anni 2013, 2014 e 2015.

IL MINISTRO DELL'INTERNO

Visto l'art. 16, comma 6, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, che ha disposto la riduzione di risorse del fondo sperimentale di riequilibrio e dei trasferimenti erariali dovuti ai comuni ricompresi nelle regioni a statuto ordinario e nelle Regioni sciliana e Sardegna per l'importo complessivo di 500 milioni per l'anno 2012, 2.250 milioni di euro per l'anno 2013, 2.500 milioni di euro per l'anno 2014 e 2.600 milioni di euro a decorrere dall'anno 2015;

Visti il comma 380 e seguenti dell'art. 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228, che hanno disposto la soppressione del fondo sperimentale di riequilibrio dei comuni delle regioni a statuto ordinario e dei trasferimenti erariali spettanti ai comuni della Regione siciliana e della regione Sardegna e la contestuale istituzione del fondo di solidarietà comunale i cui criteri di formazione e riparto per gli anni dal 2013 al 2016, da stabilirsi con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, tengono conto espressamente anche delle riduzioni di cui al richiamato art. 16, comma 6, del decreto-legge n. 95 del 2012;

Visto il decreto del Ministro dell'interno del 24 settembre 2013 con il quale, ai fini dell'emanazione del successivo decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di riparto del fondo di solidarietà comunale per l'anno 2013 e in attuazione della normativa *pro tempore*, sono stati determinati gli importi delle riduzioni di cui al citato art. 16, comma 6, per l'importo complessivo di 2.250 milioni di euro da porre a carico di ciascun comune per l'anno 2013;

Visto il decreto del Ministro dell'interno del 3 marzo 2014, con il quale, ai fini dell'emanazione del successivo decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di riparto del fondo di solidarietà comunale per l'anno 2014 e in attuazione della normativa *pro tempore*, sono stati determinati gli importi delle riduzioni di cui al citato art. 16, comma 6, per l'importo complessivo di 2.500 milioni di euro da porre a carico di ciascun comune per l'anno 2014;

Visto il decreto del Ministro dell'interno del 23 giugno 2015, con il quale, ai fini dell'emanazione del successivo decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di riparto del fondo di solidarietà comunale per l'anno 2015 e in attuazione della normativa *pro tempore*, sono stati determinati gli importi delle riduzioni di cui al citato art. 16, comma 6, per l'importo complessivo di 2.600 milioni di euro da porre a carico di ciascun comune dall'anno 2015;

Preso atto che della determinazione degli importi delle riduzioni da porre a carico di ciascun comune, come effettuata dai richiamati decreti ministeriali per gli anni 2013, 2014, 2015 e 2016, si è tenuto conto, in attuazione di quanto previsto dal citato art. 1, commi 380 e seguenti della legge n. 228 del 2012, in sede di riparto del fondo di solidarietà comunale degli stessi anni con i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri, rispettivamente del 13 novembre 2013, del 1° dicembre 2014, del 10 settembre 2015 e del 18 maggio 2016, adottati previ accordi sanciti in sede di Conferenza Stato-cttà e autonomie locali;

Preso atto che con sentenza della Corte costituzionale n. 129 del 4 aprile-6 giugno 2016 è stata dichiarata l'illegittimità costituzionale del richiamato art. 16, comma 6, del decreto-legge n. 95 del 2012, nella parte in cui non prevede, nel procedimento di determinazione delle riduzioni del fondo sperimentale di riequilibrio da applicare a ciascun comune nell'anno 2013, alcuna forma di coinvolgimento degli enti interessati, né l'indicazione di un termine per l'adozione del decreto di natura non regolamentare del Ministero dell'interno;

Visto l'art. 1, comma 444, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, il quale, nel sostituire il quarto periodo del citato art. 16, comma 6, ha disposto che le riduzioni da applicare a ciascun comune a decorrere dall'anno 2013 sono determinate con decreto del Ministero dell'interno, d'intesa con la Conferenza Stato-cttà ed autonomie locali fissando, in caso di mancata intesa, il termine di quarantacinque giorni entro il quale il predetto decreto può essere comunque adottato, nonché il relativo criterio di riparto, identico allo stesso già previsto dalla previgente formulazione della norma, ovvero in proporzione alla media delle spese sostenute per consumi intermedi nel triennio 2010-2012, desunte dal Sistema informativo sulle operazioni degli enti pubblici - SIOPE, fermo restando che la riduzione per abitante di ciascun ente non può assumere valore superiore al 250% della media costituita dal rapporto fra riduzioni calcolate sulla base dei dati SIOPE 2010-2012 e la popolazione residente di tutti i comuni, relativamente a ciascuna classe demografica di cui all'art. 156 del testo unico sull'ordinamento degli enti locali, approvato con decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267 (TUEL);

Ritenuto, alla luce della citata declaratoria di illegittimità costituzionale del richiamato art. 16, comma 6, del decreto-legge n. 95 del 2012 e in forza della riformulazione della norma disposta dal richiamato art. 1, comma 444, della legge n. 232 del 2016, di dover provvedere all'adozione del presente decreto;

Rilevato che nelle sedute della Conferenza Stato-città ed autonomie locali tenutesi il 9 febbraio ed il 23 marzo 2017 non è stata raggiunta l'intesa e che il 26 marzo 2017 sono trascorsi i quaranta giorni prescritti dalla data di prima iscrizione all'ordine del giorno;

Decreta:

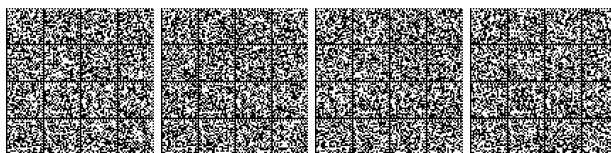
Articolo unico
Importi delle riduzioni di risorse a carico dei comuni

Le riduzioni di risorse di cui all'art. 16, comma 6, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, nella legge n. 135 del 2012, dell'importo complessivo di 2.250 milioni di euro per l'anno 2013, di 2.500 milioni di euro per l'anno 2014 e di 2.600 milioni di euro a decorrere dall'anno 2015, da applicarsi a ciascun comune delle regioni a statuto ordinario e delle Regioni Siciliana e Sardegna sono confermate nelle stesse misure già determinate, rispettivamente, con i decreti ministeriali del 24 settembre 2013, del 3 marzo 2014 e del 23 giugno 2015, sulla base dei quali è stato già effettuato il riparto del fondo di solidarietà comunale come disposto dai decreti del Presidente del Consiglio dei ministri adottati in attuazione dell'art. 1, commi 380 e seguenti, della legge 24 dicembre 2012, n. 228.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 maggio 2017

Il Ministro: MINNITI

17A03263

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 29 marzo 2017.

Ri-registrazione del prodotto fitosanitario SANVINO, contenenti le sostanze attive Amisulbron e Folpet, sulla base del dossier NC-225 WG di Allegato III, in applicazione dell'articolo 30 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E LA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica; ed in particolare l'art. 80 concernente «Misure transitorie»;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e s.m.i.;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, recante il regolamento di riordino degli organi collegiali e degli altri organismi operanti presso il Ministero della salute e il decreto ministeriale 30 marzo 2016, recante la costituzione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale, concernenti rispettivamente l'istituzione e l'articolazione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale e la composizione della Sezione consultiva dei fitosanitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

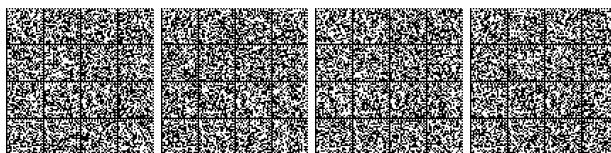
Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari», ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto 28 settembre 2012 «Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio»;

Vista la direttiva 2007/5/CE della Commissione d'iscrizione di diverse sostanze attive tra cui il folpet nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE ed il successivo regolamento(UE) n. 404/2015 che ne ha prorogato la scadenza fino al 31 luglio 2018;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 193/2014 della Commissione del 27 febbraio 2014, che approva la sostanza attiva Amisulbron fino al 30 giugno 2024, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione;

Visto il decreto del 5 luglio 2013 modificato successivamente con decreti di cui l'ultimo in data 25 luglio 2014, con il quale è stato autorizzato provvisoriamente a livello nazionale, il prodotto fitosanitario denominato Sanvino con il n. di registrazione 15127, a nome dell'Impresa SCAM Spa, con sede legale in Modena, Strada per Bellaria 164, in quanto a base di folpet, sostanza attiva nota e di amisulbron che al momento della registrazione del formulato non era ancora approvata a livello comunitario;

Vista l'istanza presentata dall'Impresa medesima in data 5 settembre 2014 volta ad ottenere la trasformazione della registrazione da provvisoria a definitiva a seguito dell'approvazione della sostanza attiva amisulbron avvenuta con il suddetto regolamento (UE) n. 193/2014, sulla base del dossier NC-225 WG, conforme sia ai requisiti stabiliti dal regolamento (UE) n. 545/2011 e s.m.i. sia alle disposizioni specifiche di cui all'allegato del regolamento di approvazione della sostanza attiva in questione;

Sentita la Sezione consultiva per i fitosanitari di cui al decreto ministeriale 30 marzo 2016, che ha preso atto della conclusione della valutazione del sopracitato fascicolo NC-225 WG, svolta dal Centro internazionale per gli antiparassitari e la prevenzione sanitaria (ICPS), al fine di ri-registrare il prodotto fitosanitario di cui trattasi fino alla data di scadenza dell'ultima sostanza attiva approvata e, pertanto, fino al 30 giugno 2024, alle nuove condizioni di impiego scaturite dalla valutazione del dossier;

Vista la nota dell'Ufficio in data 16 novembre 2016 con la quale è stata richiesta all'Impresa titolare del dossier la documentazione per il completamento dell'*iter* autorizzativo ed i dati tecnico-scientifici aggiuntivi indicati dal sopracitato Istituto da presentarsi entro dodici mesi dal presente decreto;

Vista la nota del 2 febbraio 2017 con la quale l'Impresa titolare della registrazione del prodotto fitosanitario ha presentato delle controdeduzioni, inoltrate all'Istituto valutatore per i necessari elementi tecnici di riscontro;

Vista la successiva nota del 1° marzo 2017 con la quale l'Impresa titolare della registrazione del prodotto fitosanitario Sanvino (regolamento n. 15127), ottenuti i necessari chiarimenti, ha ottemperato a quanto richiesto dall'Ufficio per poter procedere con il completamento dell'*iter* autorizzativo;

Ritenuto di ri-registrare, il prodotto fitosanitario Sanvino (regolamento n. 15127) fino al 30 giugno 2024, data di scadenza dell'Amisulbron quale ultima sostanza attiva approvata della miscela, alle condizioni definite dalla valutazione secondo i principi uniformi di cui all'allegato del regolamento (CE) n. 546/2011 e s.m.i., e alle disposizioni specifiche di cui all'allegato del regolamento di approvazione delle rispettive sostanze attive;

Visto il versamento effettuato ai sensi del sopracitato decreto ministeriale 28 settembre 2012;

Decreta:

È ri-registrato fino al 30 giugno 2024, data di scadenza dell'Amisulbron, quale ultima sostanza attiva approvata della miscela del formulato, il prodotto fitosanitario SANVINO con il n. di reg. 15127, del 5 luglio 2013 modificato successivamente con decreti di cui l'ultimo in data 25 luglio 2014, a nome dell'Impresa SCAM Spa, con sede legale in Modena, Strada per Bellaria 164, alle nuove condizioni e sulle colture indicate nell'etichetta allegata al presente decreto, fissate in applicazione sia dei principi uniformi che delle condizioni specifiche riportate negli allegati delle rispettive norme comunitarie relative all'approvazione delle sostanze attive stesse.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta opportunamente modificata.

È fatto comunque salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione dei prodotti fitosanitari, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

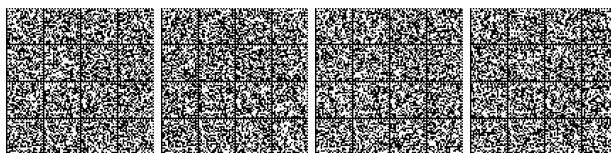
L'impresa titolare dell'autorizzazione è tenuta a rietichettare i prodotti fitosanitari muniti dell'etichetta precedentemente autorizzata, non ancora immessi in commercio e a fornire ai rivenditori un fac-simile della nuova etichetta per le confezioni di prodotto giacenti presso gli esercizi di vendita al fine della sua consegna all'acquirente/utilizzatore finale. È altresì tenuta ad adottare ogni iniziativa, nei confronti degli utilizzatori, idonea ad assicurare un corretto impiego dei prodotti fitosanitari in conformità alle nuove disposizioni.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al/i suindicato/i prodotto/i sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione «Banca dati».

Roma, 29 marzo 2017

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

SANVINO

FUNGICIDA ANTIPERONOSPORICO
IN GRANULI IDRODISPERSIBILI

COMPOSIZIONE
100 g di prodotto contengono:

- Amisulbrom puro		**g 5**
- Folpet puro		**g 50**
- Coformulanti	**q.b. a**	**g 100**

INDICAZIONI DI PERICOLO: (H315) Provoca irritazione cutanea. (H351) Sospettato di provocare il cancro. (H332) Nocivo se inalato. (H317) Può provocare una reazione allergica della pelle. (H319) Provoca grave irritazione oculare.
(H410) Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
(EUH401) Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.
CONSIGLI DI PRUDENZA: (P261) Evitare di disperdere le polveri. (P280) Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi. (P281) Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto. (P308+P313) In caso di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico. (P363) Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente. (P391) Raccogliere il materiale fuoriuscito.
(P501) Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale e locale.

SCAM S.p.a. - Strada Bellaria, 164 41126 - Modena Tel. 059-586511

Stabilimento di produzione:
SBM Formulation – Z.I. Avenue JeanFoucault, 34535 Béziers, France
Tel. +33 0467 355050
Taminco N.V. –Pantserschipstraat 207-B-9000 Gent (Belgium)
Tel: +32 092541411
Stabilimento di confezionamento: SCAM SPA - Modena

Registrazione del Ministero della Salute n. 15127 del 05/07/2013

Kg 0,150/0,300/0,500/ 1 /1,5/3/ 5/6/9/ 10 **Partita n.**

Prescrizioni supplementari:
Durante la miscelazione ed il carico del prodotto usare guanti adatti. Durante l'applicazione del prodotto usare tuta da lavoro completa e guanti adatti. Per lavorazioni agricole nelle zone trattate indossare guanti adatti. Non rientrare nelle zone trattate prima di 48 ore.
Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 10 m dai corpi idrici superficiali
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie.
Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO: trattasi di associazione delle seguenti sostanze attive: FOLPET 50%, AMISULBROM 5%, le quali, separatamente, provocano i seguenti sintomi di intossicazione:
FOLPET - Sintomi: irritante per cute e mucose (congiuntiviti, rinofaringiti) con fotosensibilizzazione e resistenza a terapia: irritazione gastro- intestinale (bruciori gastroesofagei, anoressia, vomito, diarrea); interessamento del SNC con irritabilità o depressione; possibili anemia
e nefropatia (ematuria, proteinuria, urobilinogeno nelle urine).
AMISULBROM - Sintomi (rilevati in animali da esperimento): disturbi dell'accomodamento, miosi, lacrimazione.
Terapia: sintomatica. **Avvertenza:** consultare un centro antiveleni.

MODALITA' E CAMPI D'IMPIEGO
Amisulbron; codice MoA 21
Folpet: codice MoA M4
VITE da vino: contro la Peronospora *(Plasmopara viticola)* alla dose di 150 g/hl (1,5 Kg/Ha). Iniziare i trattamenti preventivamente, quando si verificano le condizioni favorevoli allo sviluppo dell'infezione e proseguirli ad intervalli di 10-12 giorni in funzione dell'andamento climatico e della pressione del patogeno. La presenza di Folpet nella miscela assicura un buon controllo della Botrite *(Botrytis cinerea)* ed una notevole efficacia nei confronti dell'escoriosi *(Phomopsis viticola)*.
Per non incorrere in fenomeni di resistenza è necessario non effettuare più di 3 trattamenti all'anno ed alternare il prodotto con altri a diverso meccanismo d'azione (MoA); tra un trattamento e il successivo rispettare un intervallo minimo di 10 giorni.

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 29 MAR 2017

COMPATIBILITA':
Il formulato non è miscibile con formulati a reazione alcalina

AVVERTENZA: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.
INTERVALLO DI SICUREZZA: Sospendere i trattamenti 28 giorni prima del raccolto sulle uve.

ATTENZIONE :DA IMPIEGARSI ESCLUSIVAMENTE PER GLI USI E ALLE CONDIZIONI RIPORTATE IN QUESTA ETICHETTA; CHI IMPIEGA IL PRODOTTO È RESPONSABILE DEGLI EVENTUALI DANNI DERIVANTI DA USO IMPROPRIO DEL PREPARATO; IL RISPETTO DI TUTTE LE INDICAZIONI CONTENUTE NELLA PRESENTE ETICHETTA È CONDIZIONE ESSENZIALE PER ASSICURARE L'EFFICACIA DEL TRATTAMENTO E PER EVITARE DANNI ALLE PIANTE, ALLE PERSONE ED AGLI ANIMALI; DA NON APPLICARE CON MEZZI AEREI; PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO; OPERARE IN ASSENZA DI VENTO; DA NON VENDERSI SFUSO; IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE; IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO.

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del **29 MAR 2017**

17A03220

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 18 aprile 2017.

Attuazione delle disposizioni di cui al comma 9, dell'articolo 38, della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la determinazione del livello di reddito equivalente, per ciascun paese straniero, al reddito di cui all'articolo 38, comma 1, della legge 28 dicembre 2001, n. 448.

IL MINISTRO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

E

IL MINISTRO DEGLI AFFARI ESTERI
E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Visto l'art. 38, comma 1, della legge del 28 dicembre 2001, n. 448, che ha fissato l'aumento delle maggiorazioni sociali sino a garantire un reddito mensile pari a euro 516,46 in presenza di determinati requisiti di reddito e di età;

Visti gli articoli 38, comma 9, 39, comma 4 e 49, comma 1, della legge 27 dicembre 2002, n. 289, che recano la disciplina della erogazione delle maggiorazioni sociali di cui alla legge n. 448 del 2001, ai cittadini italiani residenti all'estero;

Visto in particolare, il comma 9 dell'art. 38 della legge n. 289 del 2002, nella parte in cui prevede che il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro per gli italiani nel mondo, stabilisce con proprio decreto il livello di reddito equivalente, per ciascun Paese, al reddito di cui all'art. 38, comma 1, della legge n. 448 del 2001;

Visto il decreto 12 maggio 2003 che ha dato attuazione alle disposizioni di cui al comma 9 dell'art. 38 della legge n. 289 del 2002, concernente le determinazioni del livello di reddito equivalente, per ciascun Paese straniero, al reddito di cui all'art. 38, comma 1, della legge n. 448 del 2001;

Visto l'art. 5, comma 5, del decreto-legge 2 luglio 2007, n. 81, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2007, n. 127, che ha previsto, che «Con effetto dal 1° gennaio 2008, l'incremento delle pensioni in favore dei soggetti disagiati di cui all'art. 38, commi da 1 a 5, della legge 28 dicembre 2001, n. 448, è concesso secondo i criteri ivi stabiliti, tenuto conto anche di quanto previsto dall'art. 39, commi 4, 5 e 8, della legge 27 dicembre 2002, n. 289, fino a garantire un reddito proprio pari a 580 euro al mese per tredici mensilità, e, con effetto dalla medesima data, l'importo di cui al comma 5, lettere *a)* e *b)*, del medesimo art. 38 è rideterminato in 7.540 euro. Per gli anni successivi al 2008 il limite di reddito annuo di 7.540 euro è aumentato in misura pari all'incremento dell'importo del trattamento minimo delle pensioni a carico del Fondo pensioni lavoratori dipendenti, rispetto all'anno precedente. Con effetto dalla medesima data di cui al presente comma sono conseguentemente incrementati i limiti reddituali e gli importi di cui all'art. 38, comma 9, della citata legge 27 dicembre 2002, n. 289»;

Visto l'art. 1, comma 20, del decreto-legge 18 maggio 2006, n. 181, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2006, n. 233, con il quale le competenze del Ministro per gli italiani nel mondo sono state attribuite al Ministero degli affari esteri;

Visto l'art. 1, comma 2, della legge 13 novembre 2009, n. 172, recante l'istituzione del Ministero del lavoro e delle politiche sociali;

Visto il decreto 10 gennaio 2014 del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro degli affari esteri, riguardante l'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 38, comma 9, della legge n. 289 del 2002, al quale sono stati allegati i coefficienti di conversione ed i tassi di cambio aggiornati al 2011;

Visto l'art. 3 della legge 11 agosto 2014, n. 125, con il quale è stata modificata la denominazione del Ministero degli affari esteri in Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale;

Vista la tabella allegata, contenente i dati relativi ai coefficienti di conversione dei prezzi ed ai tassi di cambio aggiornati all'anno 2013, trasmessa dall'Istituto nazionale di statistica con la nota tecnica prot. 18480 del 21 ottobre 2015;

Tenuto conto delle risultanze della Conferenza dei servizi convocata ai sensi dell'art. 14 della legge 7 agosto 1990, n. 241, modificato dalla legge 11 febbraio 2005, n. 15, svoltasi in data 11 gennaio 2016;

Decreta:

Art. 1.

1. A decorrere dall'anno 2016, per la determinazione dell'aumento della maggiorazione sociale, di cui all'art. 38, comma 9, della legge 27 dicembre 2002, n. 289, il livello di reddito equivalente, per ciascun Paese, è stabilito nella misura risultante dal prodotto del reddito di cui all'art. 5, comma 5, del decreto-legge 2 luglio 2007, n. 81, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2007, n. 127, rivalutato, per gli anni successivi, in base alla legge n. 127 del 2007, per i coefficienti indicati per ciascun Paese nella unita tabella, che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. Per i Paesi ove i suddetti coefficienti non sono riportati, il valore di riferimento è, ove disponibile, quello più recente riportato nelle tabelle allegate ai precedenti corrispondenti decreti interministeriali.

Art. 2.

1. In ogni caso l'importo della maggiorazione sociale non può concorrere a determinare un reddito proprio superiore, per l'anno 2016, a 638,33 euro mensili per tredici mensilità, rivalutati, per gli anni successivi, in base all'art. 5, comma 5, del decreto-legge n. 81 del 2007, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 127 del 2007, né, può, comunque, essere di importo inferiore alla differenza tra il predetto importo redditualе e l'importo del trattamento minimo INPS.

Art. 3.

Il presente decreto entra in vigore dal primo giorno del mese successivo alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 aprile 2017

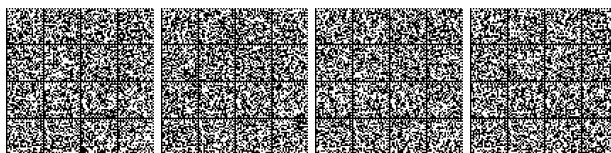
Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali
POLETTI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

Il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale
ALFANO

ALLEGATO

Coefficienti di conversione dei prezzi e tasso di cambio. Anno 2013

	Tasso di cambio ufficiale moneta locale rispetto a dollaro USA anno 2013	Coefficiente di conversione della Parità di Potere d'Acquisto (PPA) moneta locale rispetto a dollaro USA anno 2013	Coefficiente di conversione della parità di potere d'acquisto/ Tasso di cambio ufficiale USA =1 anno 2013	Coefficiente di conversione della parità di potere d'acquisto/ Tasso di cambio ufficiale Italia = 1 anno 2013
Afghanistan	55,38	18,92	0,342	0,338
Albania	105,67	47,46	0,449	0,444
Algeria	79,37	31,94	0,402	0,398
Angola	96,52	72,15	0,747	0,739
Antigua and Barbuda	2,70	1,71	0,635	0,627
Argentina [a]	4,11	2,66	0,648	0,641
Armenia	409,63	184,60	0,451	0,446
Aruba	1,79	....	....	....
Australia	1,04	1,52	1,469	1,453
Austria	0,75	0,84	1,120	1,108
Azerbaijan	0,78	0,36	0,456	0,450
Bahamas, The	1,00	0,96	0,960	0,950
Bahrain	0,38	0,21	0,563	0,557
Bangladesh	78,10	25,97	0,333	0,329
Barbados	2,00	2,26	1,131	1,119
Belarus	8880,05	3885,00	0,437	0,433
Belgium	0,75	0,85	1,129	1,116
Belize	2,00	1,15	0,577	0,570
Benin	494,04	222,01	0,449	0,444
Bermuda	1,00	1,64	1,638	1,619
Bhutan	58,60	18,70	0,319	0,315
Bolivia	6,91	3,23	0,468	0,462
Bosnia and Herzegovina	1,47	0,72	0,489	0,483
Botswana	8,40	3,73	0,444	0,439
Brazil	2,16	1,61	0,745	0,736
Brunei Darussalam	1,25	0,67	0,537	0,531
Bulgaria	1,47	0,70	0,477	0,471
Burkina Faso	494,04	215,62	0,436	0,431
Burundi	1555,09	538,27	0,346	0,342
Cambodia	4027,25	1333,05	0,331	0,327
Cameroon	494,04	231,94	0,469	0,464
Canada	1,03	1,25	1,215	1,202
Cabo Verde	83,05	47,52	0,572	0,566
Central African Republic	494,04	273,97	0,555	0,548
Chad	494,04	234,92	0,476	0,470
Chile	495,27	354,91	0,717	0,708
China	6,20	3,55	0,573	0,567
Colombia	1868,79	1180,26	0,632	0,624
Comoros	370,53	208,24	0,562	0,556
Congo, Dem. Rep.	919,79	546,95	0,595	0,588
Congo, Rep.	494,04	266,62	0,540	0,534
Costa Rica	499,77	364,08	0,728	0,720

Cote d'Ivoire	494,04	235,84	0,477	0,472
Croatia	5,70	3,63	0,637	0,630
Cuba	....	0,33	....	....
Cyprus	0,75	0,67	0,895	0,884
Czech Republic	19,57	13,39	0,684	0,677
Denmark	5,62	7,67	1,366	1,351
Djibouti	177,72	98,88	0,556	0,550
Dominica	2,70	1,87	0,694	0,686
Dominican Republic	41,81	20,19	0,483	0,477
Ecuador	....	0,55	....	....
Egypt, Arab Rep.	6,87	1,93	0,281	0,277
El Salvador	8,75	0,49	0,056	0,056
Equatorial Guinea	494,04	301,41	0,610	0,603
Eritrea	15,38	6,99	0,455	0,450
Estonia	0,75	0,55	0,731	0,723
Ethiopia	....	6,66	....	....
Faeroe Islands	5,62	....	....	....
Fiji	1,84	1,04	0,565	0,558
Finland	0,75	0,93	1,237	1,223
France	0,75	0,85	1,134	1,121
French Polynesia	89,88	....	....	....
Gabon	494,04	279,95	0,567	0,560
Gambia, The	35,96	10,43	0,290	0,287
Georgia	1,66	0,84	0,502	0,497
Germany	0,75	0,79	1,054	1,042
Ghana	1,95	0,92	0,469	0,463
Greece	0,75	0,64	0,856	0,846
Greenland	5,62	....	....	....
Grenada	2,70	1,83	0,677	0,670
Guatemala	7,86	3,75	0,477	0,472
Guinea	6907,88	2924,97	0,423	0,419
Guinea-Bissau	494,04	195,04	0,395	0,390
Guyana	205,39	117,33	0,571	0,565
Haiti	43,46	20,76	0,478	0,472
Honduras	....	10,83	....	....
Hong Kong SAR, China	7,76	5,58	0,719	0,711
Hungary	223,70	129,28	0,578	0,571
Iceland	122,18	138,20	1,131	1,118
India	58,60	16,72	0,285	0,282
Indonesia	10461,24	3792,55	0,363	0,358
Iran, Islamic Rep.	18414,45	7307,59	0,397	0,392
Iraq	1166,00	510,96	0,438	0,433
Ireland	0,75	0,83	1,105	1,092
Isle of Man	0,64	....	....	....
Israel	3,61	4,01	1,110	1,097
Italy	0,75	0,76	1,011	1,000
Jamaica	100,24	59,64	0,595	0,588
Japan	97,60	104,09	1,067	1,054
Jordan	0,71	0,31	0,441	0,436
Kazakhstan	152,13	89,20	0,586	0,580
Kenya	86,12	38,15	0,443	0,438
Kiribati	1,04	0,92	0,889	0,879
Korea, Dem. Rep.	....	....	....	....
Korea, Rep.	1094,85	860,22	0,786	0,777
Kosovo	0,75	0,33	0,437	0,432

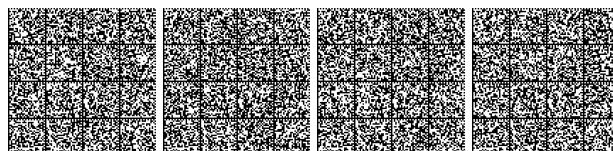
Kuwait	0,28	0,18	0,636	0,629
Kyrgyz Republic	48,44	19,27	0,398	0,393
Lao PDR	7860,14	2694,32	0,343	0,339
Latvia	0,53	0,51	0,969	0,958
Lebanon	1507,50	871,49	0,578	0,572
Lesotho	9,66	3,91	0,405	0,401
Liberia	77,52	0,54	0,007	0,007
Libya	1,27	0,66	0,517	0,512
Lithuania	2,60	0,46	0,177	0,175
Luxembourg	0,75	0,92	1,215	1,202
Macao SAR, China	7,99	5,13	0,642	0,635
Macedonia, FYR	46,40	19,33	0,417	0,412
Madagascar	2206,91	722,60	0,327	0,324
Malawi	364,41	110,64	0,304	0,300
Malaysia	3,15	1,42	0,452	0,446
Maldives	15,37	8,73	0,568	0,562
Mali	494,04	218,54	0,442	0,437
Malta	0,75	0,59	0,782	0,773
Mauritania	300,68	105,74	0,352	0,348
Mauritius	30,70	16,43	0,535	0,529
Mexico	12,77	8,04	0,630	0,623
Micronesia, Fed. Sts.	1,00	0,90	0,900	0,889
Moldova	12,59	6,02	0,478	0,473
Mongolia	1523,93	601,68	0,395	0,390
Montenegro	0,75	0,38	0,503	0,497
Morocco	8,41	3,61	0,430	0,425
Mozambique	30,10	16,38	0,544	0,538
Myanmar	933,57	....	....	....
Namibia	9,66	5,66	0,586	0,579
Nepal	92,99	27,13	0,292	0,288
Netherlands	0,75	0,83	1,100	1,088
New Caledonia	89,88	....	....	....
New Zealand	1,22	1,47	1,204	1,191
Nicaragua	24,72	9,63	0,390	0,385
Niger	494,04	229,69	0,465	0,460
Nigeria	157,31	83,29	0,529	0,523
Norway	5,88	9,20	1,567	1,549
Oman	0,38	0,19	0,499	0,493
Pakistan	101,63	26,83	0,264	0,261
Palau	1,00	0,80	0,804	0,795
Panama	1,00	0,57	0,568	0,562
Papua New Guinea	2,24	1,79	0,797	0,788
Paraguay	4320,67	2268,09	0,525	0,519
Peru	2,70	1,53	0,566	0,560
Philippines	42,45	17,96	0,423	0,418
Poland	3,16	1,82	0,576	0,570
Portugal	0,75	0,59	0,782	0,773
Qatar	3,64	2,51	0,689	0,682
Romania	3,33	1,66	0,500	0,495
Russian Federation	31,84	18,43	0,579	0,572
Rwanda	646,64	280,28	0,433	0,429
Samoa	2,31	1,70	0,736	0,727
San Marino	0,75	....	....	....
Sao Tome and Principe	18449,95	9997,00	0,542	0,536

Saudi Arabia	3,75	1,83	0,487	0,482
Senegal	494,04	229,08	0,464	0,458
Serbia	85,16	41,56	0,488	0,482
Seychelles	12,06	7,39	0,612	0,606
Sierra Leone	4332,50	1818,83	0,420	0,415
Singapore	1,25	0,87	0,697	0,689
Slovak Republic	0,75	0,51	0,681	0,673
Slovenia	0,75	0,61	0,807	0,798
Solomon Islands	7,30	6,54	0,895	0,885
Somalia	....	....	....	....
South Africa	9,66	5,17	0,535	0,529
Spain	0,75	0,68	0,903	0,893
Sri Lanka	129,07	43,49	0,337	0,333
St. Kitts and Nevis	2,70	1,81	0,671	0,663
St. Lucia	2,70	1,89	0,699	0,691
St. Vincent and the Grenadines	2,70	1,69	0,625	0,618
Sudan	4,76	2,07	0,434	0,429
Suriname	3,30	2,02	0,611	0,604
Swaziland	9,66	4,40	0,456	0,451
Sweden	6,51	8,81	1,352	1,337
Switzerland	0,93	1,38	1,488	1,471
Syrian Arab Republic	11,23	....	....	....
Tajikistan	4,76	1,97	0,413	0,408
Tanzania	1600,44	603,04	0,377	0,373
Thailand	30,73	12,34	0,402	0,397
Timor-Leste	1,00	0,58	0,575	0,569
Togo	494,04	226,13	0,458	0,453
Tonga	1,77	1,45	0,815	0,806
Trinidad and Tobago	6,44	3,86	0,598	0,592
Tunisia	1,62	0,63	0,388	0,384
Turkey	1,90	1,11	0,584	0,578
Turkmenistan	....	1,59	....	....
Uganda	2586,89	1015,71	0,393	0,388
Ukraine	7,99	3,74	0,468	0,462
United Arab Emirates	3,67	2,59	0,705	0,697
United Kingdom	0,64	0,70	1,092	1,080
United States	1,00	1,00	1,000	0,989
Uruguay	20,48	17,32	0,846	0,836
Uzbekistan	....	761,31	....	....
Vanuatu	94,54	100,27	1,061	1,049
Venezuela, RB	6,05	4,06	0,671	0,664
Vietnam	20933,42	7546,59	0,361	0,356
Virgin Islands (U.S.)	1,00	....	....	....
Yemen, Rep.	214,89	79,95	0,372	0,368
Zambia	5,40	2,54	0,470	0,465
Zimbabwe	....	0,52	....	....

(a) Dati riferiti al 2011

Fonte: Elaborazioni Istat su dati World Bank 2015

Quattro puntini (....): quando il fenomeno esiste ma i dati non si conoscono

17A03204

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

PROVVEDIMENTO 26 aprile 2017.

Iscrizione della denominazione «Marche» nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2017 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 20 marzo 2017, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Considerato che, con regolamento (UE) n. 702/2017 della Commissione del 4 aprile 2017, la denominazione «Marche» riferita alla categoria «Oli e grassi (burro, margarina, olio, ecc.)» è iscritta quale indicazione geografica protetta nel registro delle denominazioni di origine protette (D.O.P.) e delle indicazioni geografiche protette (I.G.P.) previsto dall'art. 52, paragrafi 2 e 4, del regolamento (UE) n. 1151/2012;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Marche», affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale:

Provvede

alla pubblicazione dell'allegato disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Marche», registrata in sede comunitaria con regolamento (UE) n. 702/2017 del 4 aprile 2017.

I produttori che intendono porre in commercio la denominazione «Marche», possono utilizzare, in sede di presentazione e designazione del prodotto, la suddetta denominazione e la menzione «indicazione geografica protetta» solo sulle produzioni conformi al regolamento (UE) n. 1151/2012 e sono tenuti al rispetto di tutte le condizioni previste dalla normativa vigente in materia.

Roma, 26 aprile 2017

Il dirigente: POLIZZI

ALLEGATO

Disciplinare di produzione dell'olio extravergine di oliva «Marche»

Art. 1.
Denominazione

L'indicazione geografica protetta «Marche» è riservata all'olio extravergine ottenuto da olive prodotte nella zona di cui all'art. 3 e che rispondono alle condizioni, ai requisiti stabiliti dal presente disciplinare ed alla normativa vigente.

Art. 2.
Caratteristiche del prodotto

Le varietà presenti negli oliveti che concorrono all'indicazione geografica protetta «Marche», senza altra menzione geografica aggiuntiva, da sole o congiuntamente, sono:

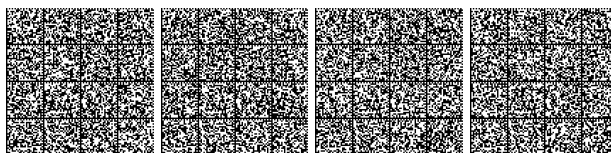
Varietà autoctone	Varietà di uso consuetudinario
1 - Ascolana Tenera	1 - Frantoio
2 - Carboncella	2 - Leccino
3 - Coroncina	
4 - Mignola	
5 - Orbetana	
6 - Piantone di Falerone	
7 - Piantone di Mogliano	
8 - Raggia/Raggiola	
9 - Rosciola dei Colli Esini	
10 - Sargano di Fermo	

per un minimo dell'85%. Sono ammesse altre varietà fino a un massimo del 15%.

Per l'immissione al consumo, l'olio extravergine di oliva a indicazione geografica protetta «Marche» deve rispondere alle seguenti caratteristiche:

colore: giallo/verde;

caratteristiche olfatto/gustative:

Descrittore	Mediana
Difetti	0
Fruttato	3-7
Amaro	2,5-7
Piccante	3-7
Erba e/o mandorla e/o carciofo	2-6

Acidità massima totale espressa in acido oleico, in peso, 0,4%

Numero di perossidi: < =12 (meq O2 \Kg)

Acido oleico: min 72%

Acido linoleico: max 9%

K232: max 2,2

K270: max 0,15

Delta K: max 0,005

Polifenoli totali: min 200 mg\Kg (determinati per via colorimetrica ed espresso in acido gallico).

Art. 3.

Zona di produzione

La zona di produzione dell'indicazione geografica protetta «Marche» comprende i seguenti Comuni il cui territorio risulta olivato e idoneo per ottenere produzioni con le caratteristiche qualitative previste. Di seguito si riporta l'elenco dei Comuni integralmente compresi e, per quelli parzialmente delimitati, l'elenco dei Fogli catastali che rientrano all'interno della zona IGP Marche:

a) comuni interamente compresi:

Acquaviva Picena, Agugliano, Altidona, Ancona, Appignano, Appignano del Tronto, Ascoli Piceno, Auditore, Barbara, Barchi, Belforte all'Isauro, Belforte del Chienti, Belmonte Piceno, Belvedere Ostrense, Camerano, Camerata Picena, Campofilone, Camporotondo di Fiastrone, Carassai, Cartoceto, Castel di Lama, Castelbellino, Castelfidardo, Castelleone di Suasa, Castelplanio, Castignano, Castorano, Chiaravalle, Cingoli, Civitanova Marche, Colli del Tronto, Colmurano, Corinaldo, Corridonia, Cossignano, Cupra Marittima, Cupramontana, Falconara Marittima, Falerone, Fano, Fermignano, Fermo, Filottrano, Folignano, Force, Fossombrone, Francavilla d'Ete, Fratte Rosa, Frontino, Gabicce Mare, Gradara, Grottammare, Grottazzolina, Gualdo, Isola del Piano, Jesi, Lapedona, Loreto, Loro Piceno, Lunano, Macerata, Macerata Feltria, Magliano di Tenna, Maiolati Spontini, Maltignano, Massa Fermana, Massignano, Mercatino Conca, Mergo, Mogliano, Mombaroccio, Mondavio, Mondolfo, Monsampietro Morico, Monsampolo del Tronto, Monsano, Montalto delle Marche, Montappone, Monte Cerignone, Monte Giberto, Monte Porzio, Monte Rinaldo, Monte Roberto, Monte San Giusto, Monte San Martino, Monte San Pietrangeli, Monte San Vito, Monte Urano, Monte Vidon Combatte, Monte Vidon Corrado, Montecalvo in Foglia, Montecarotto, Montecassiano, Monteciccardo, Montecopiolo, Montecosaro, Montedinove, Montefalcone Appennino, Montefano, Montefelcino, Montefiore dell'Aso, Montegiorgio, Montegranaro, Montegrimano Terme, Montelabbate, Monteleone di Fermo, Montelparo, Montelupone, Montemaggiore al Metauro, Montemarciano, Monteprandone, Monterubbiano, Montottone, Moresco, Morro d'Alba, Morrovalle, Numana, Offagna, Offida, Orciano di Pesaro, Ortezzano, Osimo, Ostra, Ostra Vetere, Palmiano, Pedaso, Peglio, Penna San Giovanni, Pergola, Pesaro, Petriano, Petriolo, Petritoli, Piagge, Piandimeleto, Pietrarubbia, Poggio San Marcello, Pollenza, Polverigi, Ponzano di Fermo, Porto Recanati, Porto San Giorgio, Porto Sant'Elpidio, Potenza Picena, Rapagnano, Recanati, Ripatransone, Ripe San Ginesio, Rosora, Rotella, Saltara, San Benedetto Del Tronto, San Costanzo, San Giorgio di Pesaro, San Lorenzo in Campo, San Marcello, San Paolo di Jesi, Santa Maria Nuova, Santa Vittoria in Matenano, Sant'Angelo in Pontano, Sant'Elpidio a Mare, Sant'Ippolito, Sassocorvaro, Sassofeltrio, Senigallia, Serra de'Conti, Serrungarina, Servigliano, Sirolo, Smerillo, Spinetoli, Staffolo, Tavoleto, Tavullia, Tolentino, Torre San Patrizio, Trecastelli, Treia, Urbino, Urbisaglia, Vallefoglia, Venarotta.

b) comuni parzialmente compresi (il trattino indica che tutti i fogli catastali inclusi tra i due estremi sono compresi; ad esempio 4-8 indica che sono compresi i fogli 4, 5, 6, 7 e 8):

Acquacanina - Fogli n. 3, 7, 8; Acqualagna - Fogli n. 1- 31, 34-54; Acquasanta Terme - Fogli n. 12, 22-26, 34-39, 45-50, 57-67, 71, 73-84, 90-92, 95-98, 104, 105, 110-113; Amandola - Fogli n. 1-26, 29-34, 40-50, 53-60, 65, 66, 68-70; Apecchio - Fogli n. 2-7, 21; Apiro - Fogli n. 1-20, 22-29, 33-41, 48-50, 53-55, 64, 65; Arcevia - Fogli n. 1-39, 41-48, 52-59, 63-69, 73, 75-79, 84-90, 93-101, 103-109, 114-121, 123; Cagli - Fogli n. 1-40, 42-61, 65-83, 85-104, 107-117, 122-138, 150-157, 176-180, 192-198; Caldarola - Fogli n. 1, 2, 6, 8, 13-16, 22-25, 30; Camerino - Fogli n. 1-9, 15-19, 25-28, 34-36, 43-50, 58-65, 71-75, 78-87, 89, 90, 102-124; Carpegna - Fogli n. 1-24, 28-30; Castelraimondo - Fogli n. 1, 3, 4, 10-22, 24-28, 30-32; Cerreto d'Esi - Fogli n. 1-3, 8-20; Cessapalombo - Fogli n. 1, 2, 4, 5, 7-9; Comunanza - Fogli n. 1-16, 18-25, 27-30, 33-38, 41-44, 46-52, 54; Esanatoglia - Fogli n. 2-4, 9-11, 13, 14, 17, 19, 20, 26; Fabriano - Fogli n. 19-22, 25, 26, 39-43, 57-63, 80-87, 93-103, 117-122, 136-143, 153-159, 167-170, 177-180, 192-195, 208, 216, 225-227; Fiastra - Fogli n. 1, 6-8, 10, 11, 14-17, 23-26, 32-37, 40, 45; Fiordimonte - Fogli n. 1-7; Frontone - Fogli n. 1-12, 15; Gagliole - Fogli n. 6, 7, 11-13, 16-19, 21, 22; Genga - Fogli n. 1-3, 7, 12, 18, 20, 24, 25, 29, 34, 40-42, 50-52, 60-63, 68-70; Matelica - Fogli n. 11, 16-19, 21-26, 31-35, 40-45, 48-58, 60-83; Mercatello sul Metauro - Fogli n. 27-29, 36, 47-51, 59-61, 69; Montefortino - Fogli n. 6-8, 11, 12, 19, 22, 23, 28, 35, 46; Montegallo - Fogli n. 7, 8, 13; Muccia - Fogli n. 1, 4, 7-9, 11, 12, 18-21; Pieve Torina - Fogli n. 2, 5-7, 23-25, 35-37; Pievebovigliana - Fogli n. 1-16, 20, 21, 26; Piobbico - Fogli n. 8, 16, 17; Pioraco - Fogli n. 8-10, 12-15; Poggio San Vicino - Fogli n. 1, 2, 5, 6, 11; Roccafluvione - Fogli n. 1-22, 27-36, 38, 40-50, 52-60; San Ginesio - Fogli n. 1-35, 37, 39-56, 59-64, 68-77; San Severino Marche - Fogli n. 1-6, 13-26, 31-40, 45-51, 57-67, 68, 77-85, 90-100, 106-117, 120-128, 131-143, 148-159, 165-172, 181-186, 191-197; Sant'Angelo in Vado - Fogli n. 1-49, 52-56, 60-64, 67-87; Sarnano - Fogli n. 1-5, 7, 9-15, 21-24, 29-32, 36-39, 43-45; Sassoferrato - Fogli n. 1-4, 6-9, 12-16, 21-25, 27-35, 37-46, 48-57, 61-68, 72-75, 82-88, 93-96, 100-102, 107-110, 117-119, 125-128, 136, 137; Serra San Quirico - Fogli n. 1-3, 5-10, 16-20, 25-28, 32-36, 38-43, 45; Serra Sant'Abbondio - Fogli n. 1-5, 7-10, 12, 15-17; Serrapetrona - Fogli n. 9-13, 19, 20, 25, 26, 30, 31, 34; Urbania - Fogli n. 1-16, 18, 19, 21-33, 38-44, 48-59, 64-69, 76, 77.

Art. 4.

Origine del prodotto

Ogni fase del processo produttivo viene monitorata documentando per ognuna gli input e gli output. Attraverso l'iscrizione in appositi elenchi degli olivicoltori (aziende agricole), dei frantoiani e dei confezionatori gestiti dalla struttura di controllo, è garantita la rintracciabilità del prodotto. Tutte le persone, fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, sono assoggettate al controllo da parte dell'Organismo di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 5.

Metodo di ottenimento

Le pratiche di coltivazione e le condizioni ambientali degli oliveti destinati alla produzione dell'olio extra vergine di oliva «Marche» I.G.P. debbono essere quelle ordinarie della zona e, comunque, atte a conferire alle olive ed all'olio specifiche caratteristiche di qualità.

I sesti di impianto, le forme di allevamento ed i sistemi di potatura devono essere quelli agronomicamente razionali atti a non modificare le caratteristiche qualitative delle olive e dell'olio.

La potatura di produzione a frequenza annuale, la fertilizzazione, l'irrigazione e la difesa fitosanitaria debbono effettuarsi nel rispetto dei disciplinari di produzione integrata della Regione Marche.

La raccolta delle olive deve essere effettuata direttamente dalla pianta, a mano (brucatura) o con sistemi meccanici che garantiscano l'integrità del frutto e comunque non oltre il 15 dicembre.

Le olive raccolte debbono essere contenute in cassette o simili che favoriscano l'areazione. È vietato l'uso di sacchi di juta o simili.

Le olive devono essere sane ed integre e devono essere lavorate nel più breve tempo possibile e comunque entro i 2 giorni successivi alla raccolta, compresa l'eventuale sosta in frantoio, che deve essere la più breve possibile.

Le olive destinate alla produzione dell'olio extravergine di oliva «Marche» IGP debbono essere sottoposte a defogliazione e lavaggio prima della fase di molitura.

L'estrazione dell'olio extravergine di oliva deve avvenire mediante processi meccanici e fisici atti a garantire l'ottenimento di oli senza alcuna alterazione delle caratteristiche qualitative presenti nel frutto.

La temperatura massima di lavorazione consentita in frantoio è di 30°C.

La resa massima in olio è fissata al 20%.

Avvenuta l'estrazione, l'olio deve essere conservato in recipienti di acciaio inox, vetro o contenitori fissi idonei alla conservazione con valori di temperatura compresi tra 10°C e 18°C.

Prima del confezionamento, l'olio deve essere decantato o filtrato per eliminare eventuali residui di lavorazione.

Per lo stoccaggio nei contenitori è possibile utilizzare gas inerti.

La coltivazione delle olive e l'estrazione dell'olio devono essere effettuate nell'ambito della zona di produzione di cui al precedente art. 3.

Art. 6.

Legame con la zona geografica

La reputazione dell'olio «Marche» è antichissima e si è mantenuta fino ai giorni nostri. I riferimenti storici più antichi si riferiscono all'olio «di Marca» o «de Marchia» mentre negli ultimi due secoli si è diffusa maggiormente la declinazione plurale olio «Marche» riferita al nome della regione che compare definitivamente nel decreto di annessione allo Stato italiano del 1860.

Troviamo menzione dell'olio Marche e della sua qualità nel periodo delle Signorie. Nel 1228 le navi marchigiane che approdavano sulla riva del Po a Ferrara dovevano pagare un pedaggio, «il ripatico», consistente in 25 libbre di olio al quale veniva conferito un valore superiore a quello di altre regioni. Ciò è confermato dai capitolari dell'Arte dei «Ternieri» di Venezia, redatti nel 1263 nei quali è sancito che «l'olio de Marchia» doveva essere separato dalle altre produzioni similari per rivenderlo ad un prezzo superiore in virtù del suo colore e sapore.

L'olio Marche veniva venduto anche ai commercianti fiorentini; nel 1347 i lanaioli di Firenze hanno importato dalle Marche ben 2500 orci di olio di oliva. Questa esportazione verso le altre regioni è continuata fino alla metà del 1600. Infine, è del febbraio del 1828 la lettera del grande poeta marchigiano Giacomo Leopardi che segnala al padre come «l'olio della Marca» fosse famoso anche fuori della regione.

Questa antichissima reputazione è restata immutata nel corso dei secoli e oggi, più che mai, l'olio Marche viene ricercato e apprezzato in virtù delle sue caratteristiche. Ciò è dimostrato dai numerosi riconoscimenti ottenuti in campo nazionale e internazionale dalle aziende marchigiane negli ultimi anni (riconoscimento come miglior olio italiano da metodo tradizionale a presse da parte dell'Unione Mediterranea Assaggiatori Oli, World Culinary Cup all'Expogast, International Olive Oil Award di Zürich, Los Angeles County Fair, Der Feinschmecker, Due Olive Award di Slow Food, BioFach, AVPA di Paris, New York International Olive Oil Competition, Global Olive Oil Competition di Shangai, Copenhagen International Olive Oil Awards, Orciolo d'oro dell'Enohobby, Ercole Olivario).

A ciò si aggiunge la diffusione del nome, sia in commercio che nel linguaggio comune, che emerge da numerosi elementi oggettivi. Tra tutti, si evidenzia che digitando sui principali motori di ricerca le parole «olio Marche», si trovano migliaia di documenti, molti dei quali sono particolarmente significativi e testimoniano la diffusione del nome presso gli addetti ai lavori a partire dagli operatori economici.

Nel commercio la diffusione è stata limitata, negli ultimi anni, dalla regolamentazione europea sull'indicazione dell'origine (Reg CE 2815/98, Reg. CE 1019/2002 e Reg. UE 29/2012); ma nonostante ciò la richiesta del mercato ha indotto alcuni produttori ad utilizzare comunque il riferimento geografico olio Marche come dimostrano i numerosi provvedimenti sanzionatori del competente Dipartimento del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

Questa elevata reputazione dell'olio Marche deriva senza dubbio dalle sue caratteristiche qualitative dovute a un insieme di fattori: pedoclimatici, tecnologici e socio-economici.

L'olio Marche è un prodotto riconoscibile, dal colore giallo-verde, dal fruttato tendenzialmente medio o medio-intenso. Nel complesso è un olio molto aromatico ed equilibrato nelle sensazioni gustative. La descrizione del profilo organolettico e sensoriale dell'olio «Marche», derivante da analisi effettuate su 259 campioni a partire dal 2009, è avvalorata dalla relazione tecnica elaborata dal capo panel dell'Assam (panel accreditato dal COI nel 2001 e ora autorizzato dal Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali).

Un altro studio, effettuato dall'Istituto di Elaiotecnica di Pescara, volto ad evidenziare "Elementi di Caratterizzazione Interregionale", ha interessato centinaia di campioni di olio prodotto nel territorio marchigiano per i quali sono stati registrati gli spettri di 13C. L'analisi statistica delle intensità relative dei segnali 13C degli acidi grassi dei trigliceridi è finalizzata alla identificazione di raggruppamenti di oli omogenei condizionati dall'areale geografico di produzione. Su questa base scientifica lo studio ha accertato che, in confronto con altri oli provenienti dalle regioni Abruzzo e Puglia, gli oli provenienti dalla Regione Marche formano «un raggruppamento distinto". Ciò è di ulteriore conferma della specificità dell'olio delle Marche derivante da proprie caratteristiche specifiche attribuibili all'interazione tra ambiente geografico e territorio di produzione.

Dal punto di vista climatico, secondo la classificazione del Mennella che ha suddiviso l'Italia in 15 compartimenti climatici, le Marche, caratterizzate da un'isoterma annua compresa tra 15° e 16°, rientrano nell'area 6 (Versante dell'Adriatico centrale).

La zona di produzione copre circa il 76% della superficie regionale e consente di assicurare la sostenibilità economica dell'IGP in quanto permette di disporre di una massa critica di prodotto, che seppure rappresenti una quota nell'ordine delle 0,5%-0,7% della produzione nazionale, può garantire una remunerazione soddisfacente agli agricoltori, nel rispetto di uno dei principi fondamentali del Reg. (UE) 1151/2012.

La specificità del prodotto non presenta sensibili variazioni tra le diverse aree olivicole delle Marche in quanto la zona di produzione è abbastanza omogenea e va sottolineato che, alla produzione dell'olio «Marche», concorrono in massima parte varietà autoctone che si sono selezionate e radicate nel corso dei secoli.

La Regione Marche è la regione adriatica più a nord in cui l'olivo rappresenta la principale coltura arborea. Ciò influisce sull'unicità del prodotto caratterizzato da una fluidità riconducibile alla minore sintesi dell'acidi grassi saturi, quali palmitico e linoleico, rispetto all'acido oleico e altri acidi insaturi. Tale composizione acidica lo avvicina più agli oli del Garda e della Liguria quali zone limite per la presenza della olivicoltura ed alla conseguente insaturazione della sostanza grassa date le condizioni climatiche semicontinentali. Le temperature tendenzialmente poco elevate favoriscono inoltre la presenza dei polifenoli il cui contenuto è il più alto tra tutte le denominazioni italiane registrate (42 DOP e 1 *IGP)*. Ad arricchire ulteriormente il profilo sensoriale dell'olio con sentori peculiari (erba, mandorla, carciofo) contribuiscono le varietà locali che nel corso dei secoli si sono adattate all'ambiente marchigiano.

Ulteriore elemento di specificità dell'olio Marche è il livello di acidità massima (0,4%) che è il più basso in assoluto tra le denominazioni registrate. Questo parametro qualitativo riduce sensibilmente la variabilità dell'olio ottenuto nella zona di produzione delimitata.

Un altro fattore che concorre a caratterizzare la qualità dell'olio delle Marche è la particolare attenzione che tradizionalmente è stata sempre prestata nella fase di raccolta sia nella scelta del periodo ottimale sia nella modalità utilizzata. Nel tempo, è rimasta costante la modalità di raccogliere il frutto direttamente dalla pianta, brucandolo a mano o con l'ausilio di strumenti agevolatori - pratica, questa, attualmente più diffusa - o con sistemi meccanici che garantiscano l'integrità del frutto. Nelle Marche non è mai stata praticata la raccolta dell'oliva caduta a terra.

Anche la tecnologia di estrazione ha nelle Marche una lunga tradizione. Un censimento del 1910 in Provincia di Ancona rileva 163 frantoi attivi, tra forza animale e forza motrice, tanto da far dedurre una capillare distribuzione di impianti in tutti i Comuni della regione interessati alla coltura dell'olivo. Nel 2000 sono operativi nella regione 165 frantoi. Tale dato consente di affermare che oggi, in ogni Comune ove è presente l'olivicoltura, è assicurato il servizio di spremitura delle olive data la capillare distribuzione degli impianti. Una vera e propria rete di frantoi che garantisce che la molitura avvenga in tempi rapidi mantenendo inalterata la qualità delle olive. La disponibilità di moderne tecnologie è dovuta anche alla presenza, nelle Marche, dell'azienda leader a livello mondiale nel settore della produzione di macchinari per l'industria olearia.

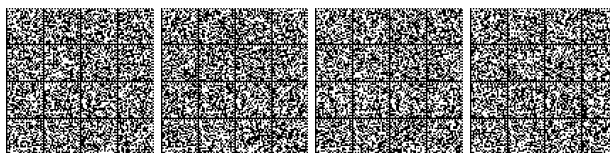
Art. 7.

Controlli

La verifica del rispetto del Disciplinare del prodotto olio extravergine d'oliva «Marche» I.G.P., come richiesto dall'art. 37 del Reg. (UE) n. 1151/12, è effettuata dall'Autorita' Pubblica di Controllo (APC) dell'ASSAM (Agenzia Servizi Settore Agroalimentare delle Marche) con sede in Via dell'Industria, 1 - 60027 Osimo (AN) - Tel. 071.8081 - fax 071.85979 - mail: ac@assam.marche.it - PEC: assam@emarche.it

Art. 8.

Etichettatura

L'olio «Marche» IGP deve essere commercializzato in recipienti consentiti dalla normativa vigente e con capacità non superiore a 5 litri, sigillati e provvisti di etichetta. L'etichetta deve riportare la dicitura olio extravergine di oliva «Marche» IGP che deve figurare con caratteri chiari ed indelebili, in modo da poter essere distinto dal complesso delle indicazioni che compaiono su di essa.

È consentito l'uso di indicazioni che facciano riferimento ad aziende, nomi, ragioni sociali, marchi privati o consorzi purché non abbiano significato laudativo e non siano tali da trarre in inganno il consumatore.

L'uso di nomi di aziende, tenute e fattorie è consentito solo se il prodotto è stato ottenuto esclusivamente con olive raccolte negli oliveti facenti parte dell'azienda. Il riferimento al confezionamento nell'azienda olivicola è consentito solo se il confezionamento è avvenuto nell'azienda medesima.

Tali indicazioni potranno essere riportate in etichetta con caratteri di altezza e larghezza non superiori alla metà di quelli utilizzati per l'indicazione geografica protetta.

È consentito l'utilizzo della dicitura «monovarietale» seguita dal nome della cultivar utilizzata tra quelle elencate al punto 3.3.

È obbligatorio indicare in etichetta l'annata di produzione delle olive da cui l'olio è ottenuto.

È obbligatorio inserire in etichetta il simbolo europeo della indicazione geografica protetta, in quadricromia o in bianco e nero nel rispetto della normativa vigente.

17A03210

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

IL COMMISSARIO DEL GOVERNO PER LA RICOSTRUZIONE NEI TERRITORI INTERESSATI DAL SISMA DEL 24 AGOSTO 2016

ORDINANZA 5 maggio 2017.

Messa in sicurezza delle chiese danneggiate dagli eventi sismici iniziati il 24 agosto 2016 con interventi finalizzati a garantire la continuità dell'esercizio del culto. Approvazione criteri e primo programma interventi immediati. (Ordinanza n. 23).

Il Commissario straordinario del Governo per la ricostruzione nei territori dei comuni delle Regioni di Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dall'evento sismico del 24 agosto 2016;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri del 25 agosto 2016, recante «Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi sismici che il giorno 24 agosto 2016 hanno colpito il territorio delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 9 settembre 2016 con cui il sig. Vasco Errani è stato nominato commissario straordinario del Governo, ai sensi dell'art. 11 della legge 23 agosto 1988, n. 400 e successive modificazioni, ai fini della ricostruzione nei territori dei Comuni delle Regioni di Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria interessati dall'evento sismico del 24 agosto 2016;

Richiamato il comma 2 dell'art. 1 del citato decreto del Presidente della Repubblica, il quale prevede che il commissario straordinario del Governo provvede, in particolare, al coordinamento delle amministrazioni statali, nonché con l'Autorità nazionale anticorruzione, alla definizione dei piani, dei programmi d'intervento, delle risorse necessarie e delle procedure amministrative finalizzate alla ricostruzione degli edifici pubblici e privati, nonché delle infrastrutture nei territori colpiti dal sisma;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 27 ottobre 2016, recante l'estensione degli effetti della dichiarazione dello stato di emergenza adottata con la delibera del 25 agosto 2016 in conseguenza degli ulteriori eccezionali eventi sismici che il giorno 26 ottobre 2016 hanno colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 31 ottobre 2016, recante l'ulteriore estensione degli effetti della dichiarazione dello stato di emergenza adottata con la delibera del 25 agosto 2016 in conseguenza degli ulteriori eccezionali eventi sismici che il giorno 30 ottobre 2016 hanno nuovamente colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo;

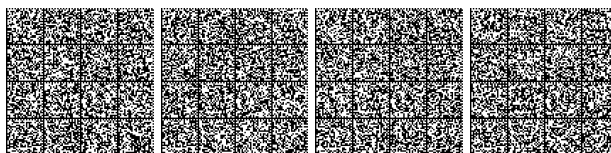
Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 20 gennaio 2017, recante l'estensione degli effetti della dichiarazione dello stato di emergenza adottata con la delibera del 25 agosto 2016 in conseguenza degli ulteriori eventi sismici che il giorno 18 gennaio 2017 hanno colpito nuovamente il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo, nonché degli eccezionali fenomeni meteorologici che hanno interessato i territori delle medesime regioni a partire dalla seconda decade dello stesso mese;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri 10 febbraio 2017 di proroga dello stato di emergenza al 18 agosto 2017 per gli eccezionali eventi sismici che hanno colpito Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo il 24 agosto 2016, il 26 e il 30 ottobre 2016, il 18 gennaio 2017, nonché degli eccezionali fenomeni meteorologici che hanno interessato le stesse regioni dalla seconda decade del mese di gennaio 2017;

Visto il decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 18 ottobre 2016, n. 244, recante «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dal sisma del 24 agosto 2016», convertito, con modificazioni ,dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 294 del 17 dicembre 2016;

Visto il decreto-legge 9 febbraio 2017, n. 8, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 9 febbraio 2017, n. 9, recante «Nuovi interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 2016 e del 2017», convertito con modificazioni, dalla legge 7 aprile 2017, n. 45, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 84 del 10 aprile 2017;

Visto, in particolare, l'art. 2 del citato decreto-legge n. 189 del 2016, recante la disciplina delle «Funzioni del commissario straordinario e dei vice commissari» e, in particolare, il comma 1 che, alla lettera *e)*, stabilisce che il Commissario coordina gli interventi di ricostruzione e riparazione di opere pubbliche di cui al titolo II capo I, ai sensi dell'art. 14;

Visto l'art. 14, comma 1, del citato decreto-legge n. 189 del 2016 che disciplina, tra l'altro, la concessione di contributi per gli interventi sui beni del patrimonio artistico e culturale, compresi quelli sottoposti a tutela ai sensi del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, finalizzati, oltre che alla riparazione e al ripristino degli edifici, anche agli interventi volti ad assicurare la funzionalità dei servizi pubblici, prevedendo anche opere di miglioramento sismico finalizzate ad accrescere in maniera sostanziale la capacità di resistenza delle strutture interessate, esplicitamente includendovi, alla lettera *a)*, anche gli immobili demaniali o di proprietà di enti ecclesiastici civilmente riconosciuti, formalmente dichiarati di interesse storico-artistico ai sensi del codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al citato decreto legislativo n. 42/2004;

Visto il comma 9 del citato art. 14, il quale prevede che per la fase di programmazione e ricostruzione dei beni culturali e delle opere pubbliche di cui al comma 1, lettere *a)* e *c)*, si promuove un Protocollo di intesa tra il commissario straordinario per la ricostruzione, il Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo e il rappresentante delle diocesi coinvolte, proprietarie dei beni ecclesiastici, al fine di concordare priorità, modalità e termini per il recupero dei beni danneggiati;

Preso atto che il detto Protocollo di intesa, sottoscritto in data 21 dicembre 2016, definisce le modalità attraverso cui rendere stabile e continuativa la consultazione e la collaborazione tra i soggetti contraenti al fine di affrontare e risolvere concordemente i problemi in fase di ricostruzione;

Visto l'art. 15-*bis* del citato decreto-legge n. 189 del 2016, e in particolare:

il comma 2, il quale dispone che i Comuni possono effettuare gli interventi indispensabili, ivi inclusi quelli di messa in sicurezza degli edifici, per evitare ulteriori danni ai beni culturali e paesaggistici;

il comma 3, il quale prevede che le disposizioni del comma 2 si applicano anche agli interventi di messa in sicurezza posti in essere dai possessori o detentori dei beni culturali immobili e dei beni paesaggistici;

Vista la circolare esplicativa del citato art. 15-*bis* emanata dal Dipartimento di protezione civile il 22 dicembre 2016, con la quale si specifica che l'intervento di messa in sicurezza del bene culturale può essere realizzato dal proprietario, possessore o detentore dei beni sia pubblici che privati, disponendosi altresì le modalità operative attraverso le quali gli enti ecclesiastici attuatori possano immediatamente avviare gli interventi relativi agli edifici di culto, in quanto specificatamente riconosciuti beni culturali immobili;

Rilevato che, a seguito delle disposizioni contenute nel citato art. 15-*bis* e della circolare esplicativa del 22 dicembre 2016, gli enti ecclesiastici, possessori o detentori dei beni culturali utilizzati come luoghi di culto, sono abilitati a porre immediatamente in essere tutti quegli interventi di natura esclusivamente provvisionale finalizzati alla messa in sicurezza degli immobili al fine di evitare l'ulteriore danneggiamento degli stessi;

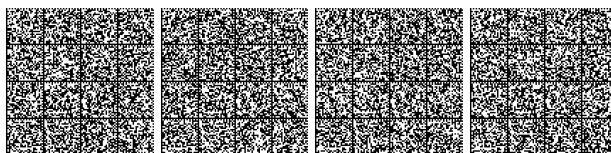
Visto, in particolare, il comma 3-*bis* del citato art. 15-*bis*, introdotto dalla legge n. 84 del 2017 di conversione decreto-legge n. 8 del 2017, il quale prevede che: «... Al fine di assicurare la continuità del culto, i proprietari, possessori o detentori delle chiese site nei comuni di cui all'art. 1, ovvero le competenti diocesi, contestualmente agli interventi di messa in sicurezza per la salvaguardia del bene, possono effettuare, secondo le modalità stabilite nelle ordinanze commissariali emesse ai sensi dell'art. 2, comma 2, ulteriori interventi che consentano la riapertura al pubblico delle chiese medesime. Ove nel corso dell'esecuzione di tali interventi, per il perseguimento delle medesime finalità di messa in sicurezza e riapertura al pubblico, sia possibile porre in essere interventi anche di natura definitiva complessivamente più convenienti, dal punto di vista economico, dell'azione definitiva e di quella provvisoria di cui al precedente periodo, comunque nei limiti di importi massimi stabiliti con apposita ordinanza commissariale, i soggetti di cui al presente comma sono autorizzati a provvedervi secondo le procedure previste nelle citate ordinanze commissariali, previa acquisizione delle necessarie autorizzazioni delle competenti strutture del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo e della valutazione di congruità dei costi previsti dell'intervento complessivo da parte del competente Ufficio speciale per la ricostruzione. L'elenco delle chiese, non classificate agibili secondo la procedura della Scheda per il rilievo del danno ai beni culturali-chiese, di cui alla direttiva del Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo 23 aprile 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 169 del 23 luglio 2015, su cui saranno autorizzati tali interventi, è individuato dal commissario straordinario con ordinanza emessa ai sensi dell'art. 2, comma 2, tenuto conto degli interventi ritenuti prioritari nell'ambito dei programmi definiti secondo le modalità previste dall'art. 14, comma 9, del presente decreto. Per i beni immobili tutelati ai sensi della parte seconda del codice di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, l'inizio dei lavori è comunque subordinato al parere positivo rilasciato dalla conferenza regionale costituita ai sensi dell'art. 16, comma 4»;

Considerato che, a seguito degli eventi sismici iniziati il 24 agosto 2016, la quasi totalità delle chiese situate nei territori dell'Italia centrale interessati dal terremoto è stata dichiarata inagibile con ordinanze sindacali, e pertanto l'esercizio del culto nei predetti territori risulta sostanzialmente precluso, con ciò producendosi un ulteriore aggravamento delle condizioni di vita delle popolazioni colpite, anche in ragione del particolare significato e del riferimento identitario che molti degli edifici in questione rivestono nel tessuto sociale delle comunità locali;

Ritenuto che, per le motivazioni suesposte, la celere riapertura di un luogo di culto concorre ad agevolare l'avvio degli interventi di ricostruzione, contribuendo al riconsolidamento dell'aggregato sociale e del tessuto di comunità in tempi rapidi;

Preso atto che, ai sensi del più volte citato art. 15-*bis* del decreto-legge n. 189 del 2016 e della circolare del Dipartimento della protezione civile del 22 dicembre 2016, al fine di assicurare la continuità del culto, i proprietari, possessori o detentori delle chiese site nei Comuni di cui all'art. 1 del medesimo decreto legge, ovvero le competenti diocesi, contestualmente agli interventi di messa in sicurezza per la salvaguardia del bene, possono effettuare interventi provvisionali che consentano anche la riapertura al pubblico delle chiese medesime;

Rilevato che il citato comma 3-*bis* dell'art. 15-*bis*, in combinato disposto con le disposizioni di cui ai precedenti commi del medesimo articolo, introduce per gli interventi in questione, ad evidenti fini di accelerazione e decentramento amministrativo, una disciplina parzialmente derogatoria rispetto a quella generale della ricostruzione degli edifici di culto contenuta nell'art. 14 del decreto-legge n. 189 del 2016, in quanto stabilisce:

a) che gli interventi siano eseguiti direttamente dai proprietari, possessori e detentori degli edifici in questione, anziché dalla centrale unica di committenza di cui all'art. 18 del medesimo decreto-leggen. 189 del

2016 (così come previsto in via generale dal comma 7 dell'art. 14);

b) che i progetti degli interventi siano istruiti e approvati dagli uffici speciali per la ricostruzione territorialmente competenti, anziché dal commissario straordinario come previsto in via generale dal comma 5 dell'art. 14;

c) che il provvedimento di concessione dei contributi sia adottato dai presidenti delle regioni - vice commissari, anziché dal commissario straordinario come stabilito dal comma 5 del medesimo art. 14 (fermo restando che il contributo è erogato in via diretta, come stabilito dal successivo comma 6);

Rilevato che, alla luce del modello procedimentale così delineato, il ruolo del commissario straordinario deve concentrarsi nell'individuazione a monte delle chiese interessate e nell'approvazione degli interventi da eseguire, nonché nella quantificazione delle risorse economiche necessarie da trasferire alla contabilità speciale degli uffici speciali per la ricostruzione;

Considerato che, laddove sono previsti interventi di messa in sicurezza sulle chiese, ai sensi del comma 3-*bis* dell'art. 15-*bis* così come modificato dal decreto-legge n. 8 del 2017, sarà opportuno verificare, in fase di esecuzione degli interventi immediati, la possibilità di procedere alla contestuale realizzazione di opere definitive e non provvisorie secondo quanto disposto dalla presente ordinanza, qualora ne emerga la possibilità in relazione alla prevedibile ottimizzazione dei tempi di cantiere ed alla conseguente convenienza economica;

Dato atto che, sulla base delle considerazioni suesposte, il gruppo di lavoro istituito ai sensi dall'art. 3 del richiamato protocollo di Intesa ha definito i seguenti requisiti per la predisposizione di un elenco di interventi urgenti e prioritari, ai fini del relativo inserimento in un apposito programma di interventi immediati:

assenza di altri luoghi di culto nell'ambito territoriale di riferimento delle comunità;

apertura al culto dell'edificio alla data del 24 agosto 2016;

livello di danneggiamento modesto, anche risolvibile con interventi strutturali di carattere locale;

Visti, in particolare, i verbali delle riunioni del citato gruppo di lavoro del 1° febbraio, del 15 marzo e del 21 aprile 2017, nelle quali è stato individuato un primo elenco di chiese da inserire nell'ambito del programma di interventi immediati finalizzato a garantire, secondo i criteri condivisi, di cui all'art. 2 del suddetto protocollo, un luogo di culto alle comunità per consentire la continuità dello stesso in tempi brevi;

Ritenuto pertanto opportuno e necessario approvare un primo programma di interventi immediati che consenta la contestuale esecuzione degli interventi di messa in sicurezza degli immobili e degli eventuali interventi definitivi finalizzati alla riapertura al pubblico delle chiese che hanno subito danni modesti, allo scopo di consentire al più presto la continuità dell'esercizio del culto per le comunità colpite dagli eventi sismici;

Visto l'elenco delle chiese predisposto in base ai requisiti precedentemente concordati, di cui all'allegato A alla presente ordinanza, in cui sono indicati la localizzazione comunale, l'ente attuatore e la denominazione dell'edificio;

Rilevato che il costo massimo dei lavori previsti, come stabilito dal citato art. 15-*bis* del decreto-legge n. 189 del 2016, è stato fissato in € 300.000,00 per ogni singolo intervento, ai sensi dell'art. 148 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, e che, sulla scorta delle indicazioni acquisite circa i costi presuntivi degli interventi, è stata approvata la ripartizione di massima fra le varie diocesi interessate delle risorse necessarie all'effettuazione degli interventi immediati, come da tabella in allegato B alla presente ordinanza;

Precisato che il costo complessivo del programma di interventi immediati finalizzato a garantire la riapertura al culto delle chiese in questione è posto a carico delle risorse del fondo di cui all'art. 4 del decreto-legge n. 189 del 2016;

Rilevato che i soggetti attuatori degli interventi previsti nel programma degli interventi immediati che si approva con la presente ordinanza sono individuati negli enti ecclesiastici civilmente riconosciuti così come stabilito nella lettera *a)* del comma 1 dell'art. 14 del decreto-legge n. 189 del 2016, territorialmente competenti, in ragione del fatto che gli stessi dispongono delle capacità amministrative, tecniche e operative necessarie per porre in atto le opere previste nei tempi rapidi coerenti con la finalità del programma;

Vista l'intesa espressa dalle Regioni interessate nella cabina di coordinamento del 20 aprile 2017;

Visti gli articoli 33, comma 1, del decreto-legge n. 189 del 2016 e 27, comma 1, della legge 24 novembre 2000, n. 340 e ss.mm., in base ai quali i provvedimenti commissariali divengono efficaci decorso il termine di trenta giorni per l'esercizio del controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti;

Ritenuto che l'estrema urgenza di concludere la procedura oggetto della presente ordinanza, in quanto va garantita la continuità di culto in quei centri che non hanno neanche una chiesa agibile, sia tale da rendere necessaria la dichiarazione di provvisoria efficacia ai sensi della legge 24 novembre 2000, n. 340;

Dispone:

Art. 1.

Approvazione dei criteri e del primo programma di interventi immediati per garantire la continuità dell'esercizio del culto

1. Per le motivazioni illustrate in premessa sono approvati i seguenti criteri individuati dal gruppo di lavoro costituito a seguito della sottoscrizione del protocollo di intesa del 21 dicembre 2016 per la formazione del programma di interventi immediati finalizzati a consentire la continuità del culto:

assenza di altri luoghi di culto nell'ambito territoriale di riferimento delle comunità;

apertura al culto dell'edificio interessato alla data del 24 agosto 2016;

livello di danneggiamento modesto, anche risolvibile con interventi strutturali di carattere locale.

2. È approvato, sulla base dei criteri di cui al comma 1, il primo programma di interventi immediati finalizzati a consentire la continuità delle attività di culto nei territori interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal

24 agosto 2016 nelle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria, come descritto nell'allegato A alla presente ordinanza, da eseguire mediante la realizzazione di interventi di messa in sicurezza, finalizzati alla riapertura al culto delle chiese, previa acquisizione delle necessarie autorizzazioni delle competenti strutture del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo rilasciate in sede di Conferenza regionale e della valutazione di congruità dei costi previsti dell'intervento complessivo da parte del competente ufficio speciale per la ricostruzione. Sarà cura dei soggetti attuatori verificare, in fase di esecuzione degli interventi immediati, la possibilità di procedere alla contestuale realizzazione di opere definitive e non provvisorie secondo quanto disposto dalla presente ordinanza, qualora ne emerga la possibilità in relazione alla prevedibile ottimizzazione dei tempi di cantiere e dalla conseguente convenienza economica.

3. Gli interventi indicati nell'allegato A riportano: la localizzazione comunale dell'edificio, il soggetto attuatore e la denominazione dell'edificio.

4. Il costo complessivo del primo programma di interventi immediati finalizzati a consentire la continuità delle attività di culto, al loro di tutte le spese, è pari ad € 14.358.500,00. Detta somma sarà ripartita fra le diocesi interessate come precisato nell'allegato B alla presente ordinanza, i cui importi sono da intendersi come limite massimo delle risorse utilizzabili da ciascuna diocesi.

Art. 2.

Attuazione degli interventi

1. Gli interventi di cui all'allegato A, sia di messa in sicurezza che eventualmente di carattere definitivo, finalizzati ad assicurare la continuità del culto, vengono realizzati dai soggetti attuatori secondo quanto previsto dal comma 3-*bis* dell'art. 15-*bis* del decreto-legge n. 189 del 2016, introdotto dal decreto-legge n. 8 del 2017, con le modalità stabilite dalla presente ordinanza.

Art. 3.

Presentazione dei progetti

1. I soggetti attuatori degli interventi contenuti nell'elenco allegato A, individuati ai sensi dell'art. 15-*bis*, comma 3-*bis*, del decreto-legge n. 189 del 2016, presentano presso i competenti uffici speciali per la ricostruzione di cui all'art. 3 medesimo del decreto legge i progetti riguardanti la realizzazione degli interventi di messa in sicurezza e degli eventuali interventi definitivi finalizzati a consentire la riapertura delle chiese ivi individuate, entro sessanta giorni dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della presente ordinanza.

2. Unitamente al progetto, il soggetto attuatore deve presentare apposita dichiarazione dalla quale risultino, con riferimento alla data dell'evento sismico:

a) gli estremi e la categoria catastali dell'edificio;

b) la sua superficie complessiva;

c) il numero e la data dell'ordinanza comunale di inagibilità;

d) il nominativo degli eventuali proprietari, possessori o detentori a qualsiasi titolo dell'edificio;

e) il nominativo dei tecnici incaricati della progettazione e della direzione dei lavori e del coordinamento della sicurezza;

f) l'impresa incaricata di eseguire i lavori, che deve essere stata scelta tra almeno cinque ditte, individuate nel rispetto dei principi di trasparenza, concorrenza e rotazione, mediante apposita procedura concorrenziale intesa all'affidamento dei lavori alla migliore offerta;

g) gli estremi di un conto corrente bancario su cui far confluire le somme erogate a titolo di contributo.

3. I lavori di cui al presente articolo sono obbligatoriamente affidati a imprese:

a) che risultino essere iscritte all'anagrafe antimafia di cui all'art. 30, comma 6 del decreto-legge n. 189 del 2016;

b) che non abbiano commesso violazioni agli obblighi contributivi e previdenziali come attestato dal documento unico di regolarità contributiva (DURC) rilasciato a norma dell'art. 8 del decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali 30 gennaio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 125 del 1° giugno 2015;

c) per lavori di importo superiore ai € 150.000 che siano in possesso della qualificazione ai sensi dell'arti. 84 del codice dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50.

4. Al progetto devono essere allegati:

a) perizia asseverata dal tecnico incaricato della progettazione, completa di adeguata relazione che attesti il nesso di causalità tra i danni rilevati e gli eventi sismici del 24 agosto e/o del 26 e 30 ottobre 2016 e/o del 18 gennaio 2017, con espresso riferimento alla scheda per il rilievo del danno ai beni culturali-chiese, di cui alla direttiva del Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo 23 aprile 2015;

b) documentazione relativa alla procedura selettiva seguita per l'individuazione dell'impresa esecutrice, ivi compreso apposito verbale dal quale risultino i criteri adottati e le modalità seguite per la scelta;

c) documentazione attestante l'iscrizione dell'impresa esecutrice dei lavori all'anagrafe antimafia di cui all'art. 30 del decreto-legge n. 189 del 2016;

d) documentazione attestante l'iscrizione dei professionisti incaricati della progettazione e della direzione dei lavori nell'elenco speciale di cui all'art. 34 del decreto-legge n. 189 del 2016;

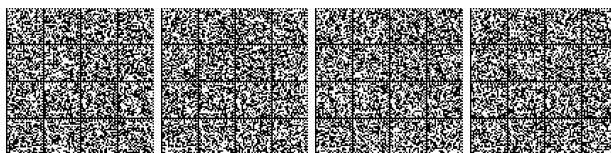
e) eventuale polizza assicurativa stipulata prima della data del sisma per il risarcimento dei danni conseguenti all'evento sismico, dalla quale risulti l'importo assicurativo riconosciuto.

5. Il progetto depositato all'ufficio speciale per la ricostruzione deve contenere:

a) la descrizione dei danni rilevati e degli interventi necessari sia per la messa in sicurezza che per rimuovere lo stato di inagibilità certificato dall'ordinanza comunale;

b) l'indicazione degli interventi edilizi da eseguire, corredata da adeguati elaborati a norma della vigente legislazione;

c) l'indicazione degli interventi strutturali da eseguire, sviluppata con adeguati elaborati, nei limiti di quanto disposto dalle norme tecniche approvate col decreto del Ministro delle infrastrutture del 14 gennaio 2008, pub-

blicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 29 del 4 febbraio 2008 e dalle «Linee guida per la valutazione e riduzione del rischio sismico del patrimonio culturale allineate alle nuove Norme tecniche per le costruzioni» di cui alla circolare del Ministero dei Beni e delle attività culturali e del turismo n. 26/2010,

d) computo metrico estimativo dei lavori redatto sulla base del prezziario unico di cui all'art. 6, comma 7, del decreto legge n. 189 del 2016 e integrato con le spese tecniche, distinte per ciascuna prestazione professionale richiesta nei limiti massimi stabiliti dal medesimo decreto-legge;

e) esauriente documentazione fotografica dei danni subiti dall'edificio.

6. Ove necessario, l'ufficio speciale per la ricostruzione trasmette immediatamente copia del progetto e della documentazione necessaria al Comune territorialmente competente per il rilascio del titolo abilitativo.

Art. 4.

Istruttoria tecnica e amministrativa

1. L'ufficio speciale per la ricostruzione cura l'istruttoria sul progetto presentato, verifica la congruità dei costi previsti anche ai fini dell'autorizzazione all'effettuazione di interventi di natura definitiva e provvede a determinare l'importo massimo ammissibile a contributo entro il termine di trenta giorni dal deposito del progetto e della documentazione allegata. Il predetto termine può essere interrotto per una sola volta, al fine di richiedere al soggetto attuatore chiarimenti o integrazioni documentali, che devono essere resi entro quindici giorni dalla richiesta.

2. Qualora l'edificio di culto risulti sottoposto a tutela ai sensi del decreto legislativo n. 42 del 2004, il progetto è sottoposto al parere della conferenza regionale di cui all'art. 16, comma 4, del decreto-legge n. 189 del 2016 per l'acquisizione delle necessarie autorizzazioni.

3. L'importo dei lavori ammissibili a contributo non può in ogni caso superare i 300 mila euro. Le spese tecniche sono ammissibili a contributo nei limiti di quanto disposto dall'ordinanza del commissario straordinario n. 12 del 2017 e successive modifiche ed integrazioni.

4. Esaurita l'istruttoria, il presidente di regione - vice commissario, con proprio provvedimento, rilascia l'autorizzazione all'effettuazione dell'intervento e adotta il decreto di concessione del contributo, dandone notizia al comune territorialmente competente.

5. L'adozione del provvedimento di cui al comma 4, laddove necessario, è preceduta dal rilascio del titolo abilitativo da parte del comune, il quale adotta le proprie determinazioni entro venti giorni dal ricevimento della documentazione trasmessa dall'ufficio speciale ai sensi del comma 6 dell'art. 3.

Art. 5.

Erogazione del contributo

1. Il contributo per gli interventi di cui alla presente ordinanza, come determinato a norma dell'articolo 4, è erogato in via diretta a favore del soggetto attuatore, a norma dell'art. 14, comma 6, del decreto-legge n. 189 del 2016. La liquidazione è effettuata dall'ufficio speciale per la ricostruzione territorialmente competente, mediante accredito sul conto corrente bancario di cui all'art. 3, comma 2, lettera *g)*, a valere sulle risorse disponibili trasferite dal commissario straordinario nelle contabilità speciali istituite ai sensi del comma 4 dell'art. 4 del decreto-legge n. 189 del 2016.

2. Per gli interventi di importo inferiore o pari a € 40.000,00, la somma spettante è liquidata ed erogata a seguito del deposito presso l'ufficio speciale dei documenti comprovanti l'effettiva realizzazione dell'intervento, previo esperimento dei necessari controlli.

3. Per gli interventi di importo superiore a € 40.000,00, a richiesta del soggetto interessato da formulare in sede di presentazione del progetto, può essere erogato, a titolo di anticipazione, il 10% dell'importo del contributo approvato all'atto dell'adozione dei provvedimenti di cui al comma 4 dell'art. 4. Su richiesta del soggetto attuatore, da formulare nei medesimi termini, possono altresì essere riconosciuti un'ulteriore anticipazione fino ad un massimo del 50% dell'importo del contributo, da corrispondere a seguito della consegna dei lavori e dell'attivazione del cantiere, ed ulteriori pagamenti a stati di avanzamento fino al 90% del contributo concesso. In tali ipotesi, il saldo finale è erogato alla presentazione dei documenti che comprovano l'effettiva realizzazione dell'opera ed esperiti i necessari controlli.

Art. 6.

Disposizioni finanziarie

1. Agli oneri economici derivanti dall'attuazione della presente ordinanza si provvede a valere sul fondo di cui all'art. 4 del decreto-legge n. 189 del 2016 convertito.

Art. 7.

Dichiarazione d'urgenza e provvisoria efficacia

1. In considerazione dell'estrema urgenza connessa all'esigenza di garantire la continuità di culto in quei centri che non hanno alcuna chiesa agibile, la presente ordinanza è dichiarata provvisoriamente efficace. La stessa entra in vigore dal giorno successivo alla sua pubblicazione sul sito istituzionale del commissario straordinario del Governo ai fini della ricostruzione nei territori dei comuni delle Regioni di Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria interessati dall'evento sismico del 24 agosto 2016.

2. La presente ordinanza è altresì comunicata al Presidente del Consiglio dei ministri, è trasmessa alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità ed è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* e sul sito istituzionale del commissario straordinario del Governo ai fini della ricostruzione nei territori dei comuni delle Regioni di Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria interessati dall'evento sismico del 24 agosto 2016, ai sensi dell'articolo 12 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

Roma, 5 maggio 2017

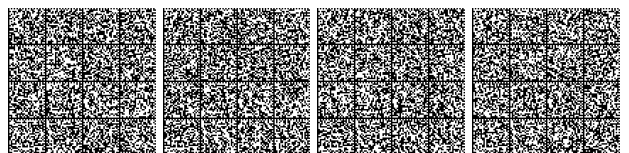
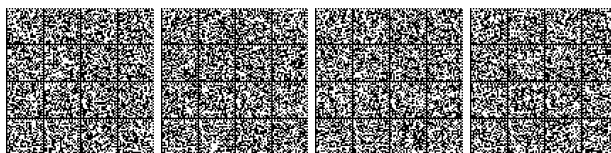
Il Commissario: ERRANI

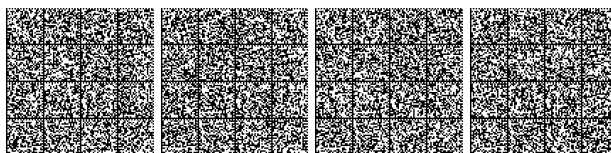
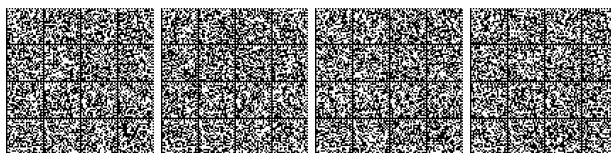
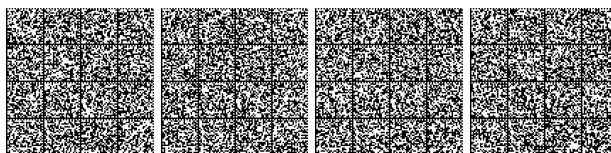
Registrata alla Corte dei conti il 5 maggio 2017
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, n. 992

Allegato A

PROGRESSIVO	DENOMINAZIONE CHIESA	PROVINCIA	COMUNE	LOCALITA'	INDIRIZZO	Diocesi	Parrocchia
1	S. Egidio	AN	Staffolo		Via XX Settembre, 5	Ancona - Osimo	S. Egidio
2	SS. Crocifisso	AP	Acquasanta Terme		Santa Maria	Ascoli Piceno	SS. Corcifisso
3	Maria SS. Assunta	AP	Ascoli Piceno	Fraz. Venagrande		Ascoli Piceno	Maria SS. Assunta
4	Madonna delle Grazie	AP	Ascoli Piceno	Fraz. Castel trosino		Ascoli Piceno	S. Lorenzo
5	San Lorenzo	AP	Montegallo	Fraz. Piano	Piazza Luigi Sebastiani	Ascoli Piceno	San Bernardino
6	S. Pietro	AP	Palmiano	Fraz. Castel San Pietro		Ascoli Piceno	S. Pietro
7	S. Stefano	AP	Roccafluvione	Fraz. Marzia		Ascoli Piceno	S. Stefano
8	San Giorgio	AP	Venarotta		Vallorano	Ascoli Piceno	San Giorgio
9	S. Maria in Campo	AN	Fabriano		Via Bennani, 38	Fabriano - Matelica	S. Maria Assunta in Campo

10	Beata Maria V. del Rosario	AN	Serra San Quirico	Frazione Domo		Fabriano - Matelica	S. Paterniano
11	San Marco	PG	Foligno	Sant'Eraclio	via Spoleto	Foligno	S. Pietro Apostolo
12	Maria Santissima Assunta	PG	Foligno	Loc. Colfiorito	via Valle verde	Foligno	Maria Santissima Assunta
13	S. Francesco	PG	Foligno		P.zza S. Francesco	Foligno	S. Francesco
14	S. Maria maggiore	PG	Spello		P.zza G. Matteotti	Foligno	S. Maria maggiore
15	San Girolamo	FM	Fermo		via San Girolamo, 11	Fermo	San Girolamo
16	San Michele Arcangelo	FM	Monsampietro Morico	Sant'Elpidio Morico		Fermo	Santi Pietro Apostolo e Antonio Abate
17	SS. Maria e Giorgio	FM	Montappone		via Roma	Fermo	Santa Maria e San Giorgio
18	San Michele Arcangelo	FM	Montefalcone Appennino		L.go del Concordato	Fermo	San Michele Arcangelo
19	San Bartolomeo	FM	Morrovalle			Fermo	San Bartolomeo Apostolo
20	Santissimo Salvatore	FM	Torre San Patrizio		p.zza Umberto I	Fermo	Santissimo Salvatore

21	St. Antonio da Padova	PG	Scheggia e Pascelupo		Isola Fossara	Gubbio	San Benedetto Abate in Isola Fossara
22	S. Bernardino	PG	Umbertide		Via Mancini, 1	Gubbio	Cristo Risorto
23	San Marco Evangelista	AN	Castelbellino		P.zza San Marco, 13	Jesi	San Marco Evangelista
24	Santa Maria di Loreto	AN	Castelplanio		via Clementina, 8	Jesi	Santa Maria del cammino
25	S. Leonardo	AN	Cupramontana		P.zza IV Novembre	Jesi	S. Leonardo
26	S. Pietro apostolo	AN	Jesi		P.zza Franciolini, 1	Jesi	S. Pietro apostolo
27	Santo Stefano Protomartire	AN	Maiolati Spontini		P.zza della Vittoria	Jesi	Santo Stefano Protomartire
28	Santuario di Santa Maria fuori Monsano	AN	Monsano		via Santa Maria, 27	Jesi	Santa Maria
29	S. Pietro apostolo	AN	Monsano		Via G. Leopardi	Jesi	S. Pietro apostolo
30	S. Antonio di Padova	AN	Santa Maria Nuova		Piazza Magagnini, 27	Jesi	S. Antonio di Padova
31	Sant'Elena imperatrice	MC	Cingoli	Fraz. Avenale		Macerata - Tolentino - Recanati - Cingoli - Treia	Sant'Elena imperatrice

32	San Filippo Neri	MC	Macerata		Via Santa Maria della Porta, 3	Macerata - Tolentino - Recanati - Cingoli - Treia	San Giovanni
33	SS. Dionisio, Eleuterio e Rustico (San Dionigi)	RI	Borgo Velino		Via del Velino	Rieti	San Matteo Apostolo
34	San Lorenzo Martire	RI	Colle di Tora	Colle di Tora	piazza Comunale	Rieti	San Lorenzo Martire in Colle di Tora
35	S. Nicola di Bari	RI	Concerviano		Concerviano	Rieti	S. Nicola di Bari in Concerviano
36	S. Maria del Cerreto	RI	Leonessa	Fraz. Piedelpoggio		Rieti	S. Maria del Cerreto
37	San Pietro in Col Pagano	TE	Civitella del Tronto	Fraz. Cerqueto del Tronto		San Benedetto del Tronto - Ripatrassone - Montalto	San Pietro Apostolo
38	S. Cipriano	TE	Colonnella		P.zza del Popolo	San Benedetto del Tronto - Ripatrassone - Montalto	S. Cipriano

39	S. Francesco	AP	Comunanza		P.zza Luzi	San Benedetto del Tronto - Ripatrassone - Montalto	S. Caterina
40	S. Anna	AP	Comunanza		Via XXIV Maggio	San Benedetto del Tronto - Ripatrassone - Montalto	S. Caterina
41	Santa Maria Assunta	AP	Cossignano		Piazza Umberto I	San Benedetto del Tronto - Ripatrassone - Montalto	Santa Maria Assunta
42	S. Francesco	AP	Force		Piazza Umberto I	San Benedetto del Tronto - Ripatrassone - Montalto	S. Paolo apostolo
43	S. Lucia	AP	Montalto delle Marche	Fraz. Porchia		San Benedetto del Tronto - Ripatrassone - Montalto	S. Lucia
44	S. Michele arcangelo	FM	Montelparo		Via Roma, 27	San Benedetto del Tronto - Ripatrassone - Montalto	S. Michele arcangelo

45	S. Benedetto abate	AP	Montemonaco		Via G. Pazzaglia, 1	San Benedetto del Tronto - Ripatrassone - Montalto	S. Benedetto abate
46	S. Niccolò	AP	Monteprandone		Via C. Allegretti, 32	San Benedetto del Tronto - Ripatrassone - Montalto	S. Niccolò
47	SS. Gregorio magno e Niccolò	AP	Ripatransone		P.zza Ascanio Condivi	San Benedetto del Tronto - Ripatrassone - Montalto	SS. Gregorio magno e Niccolò
48	S. Lorenzo	AP	Rotella		Via Ciccolini	San Benedetto del Tronto - Ripatrassone - Montalto	S. Lorenzo
49	S. Giuseppe	AP	S. Benedetto del Tronto		P.zza Matteotti	San Benedetto del Tronto - Ripatrassone - Montalto	S. Giuseppe
50	San Pietro Apostolo	AN	Belvedere Ostrense		P.zza San Pietro	Senigallia	San Pietro Apostolo
51	San Michele Arcangelo	PG	Campello sul Clitunno	Loc. Pisignano		Spoleto - Norcia	Santa Maria

52	San Giovanni Battista	PG	Cascia	Loc. Giappiedi		Spoleto - Norcia	San Fortunato Confessore
53	S. Maria annunziata	PG	Cerreto di Spoleto	Capoluogo	Via Umberto I	Spoleto - Norcia	S. Maria
54	San Michele Arcangelo	PG	Norcia	Loc. Cortigno		Spoleto - Norcia	San Michele Arcangelo
55	San Salvatore	PG	Poggiodomo	Loc. Usigni		Spoleto - Norcia	SS. Salvatore e San Pietro Apostolo
56	Santa Maria Assunta	PG	Sellano	Capoluogo		Spoleto - Norcia	Santa Maria Assunta
57	S. Venanzo	PG	Spoleto	Fraz. S. Venanzo		Spoleto - Norcia	S. Venanzo
58	San Pietro	PG	Trevi	Loc. Bovara		Spoleto - Norcia	San Pietro
59	Santa Maria	PG	Vallo di Nera	Capoluogo		Spoleto - Norcia	SS. Giovanni, Michele e Sebastiano
60	Santa Margherita di Melegnano	TE	Atri		via Santa Margherita	Teramo - Atri	Santa Margherita di Melegnano
61	San Paolo Apostolo	TE	Colledara		via Pantani	Teramo - Atri	San Paolo Apostolo
62	Trasfigurazione	TE	Cortino	Fraz. Pagliaroli		Teramo - Atri	Trasfigurazione
63	S. Andrea apostolo	TE	Cortino	Fraz. Faieto		Teramo - Atri	S. Andrea apostolo

64	San Paolo Apostolo	TE	Torricella Sicura		via IV novembre, 1	Teramo - Atri	San Paolo Apostolo
65	SS. Pietro e Cesareo	TR	Guardea		p.zza G. Verdi, 3	Terni - Narni - Amelia	SS. Pietro e Cesareo
66	Santa Maria della Cerqua	TR	Narni		via Capitonese, 205	Terni - Narni - Amelia	Santa Maria della Cerqua
67	S. Andrea apostolo	TR	Narni	Fraz. Capitone	Via dei Mercanti, 14	Terni - Narni - Amelia	S. Andrea apostolo
68	Santa Maria della neve	TR	Penna in Teverina		p.zza San Valentino, 43	Terni - Narni - Amelia	Santa Maria della neve
69	San Pietro Apostolo	TR	Stroncone	Fraz. Aguzzo, 1		Terni - Narni - Amelia	San Pietro Apostolo

Allegato B
RIPARTIZIONE RISORSE PER DIOCESI

Diocesi	Costi interventi	Somme a disposizione	Totale interventi
Ancona – Osimo (*1 chiesa*)	170.000,00	52.100,00	222.100,00
Ascoli Piceno (*7 chiese*)	715.000,00	219.200,00	934.200,00
Fabriano – Matelica (*2 chiese*)	245.000,00	75.100,00	320.100,00
Fermo (*6 Chiese*)	1.045.000,00	313.500,00	1.358.500,00
Foligno (*4 chiese*)	805.000,00	246.800,00	1.051.800,00
Gubbio (*2 chiese*)	225.000,00	69.000,00	294.000,00
Jesi (*8 chiese*)	1.505.000,00	461.300,00	1.966.300,00
Macerata – Tolentino – Recanati – Cingoli – Treia (*2 chiese*)	530.000,00	162.400,00	692.400,00
Rieti (*4 chiese*)	340.000,00	104.200,00	444.200,00
San Benedetto del Tronto – Ripatrassone – Montalto (*13 chiese*)	2.550.000,00	781.600,00	3.331.600,00
Senigallia (*1 chiesa*)	160.000,00	49.100,00	209.100,00
Spoleto – Norcia (*9 chiese*)	1.325.000,00	406.200,00	1.731.200,00
Teramo – Atri (*5 chiese*)	605.000,00	185.500,00	790.500,00
Terni – Narni – Amelia (*5 chiese*)	775.000,00	237.500,00	1.012.500,00
		TOTALE	**14.358.500,00**

17A03311

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 4 maggio 2017.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Ocaliva», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 817/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

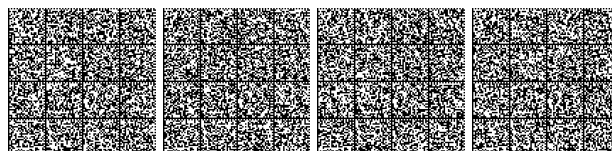
Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13, dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilan-

cio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012 ,n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140, del 17 giugno 2016;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 27 gennaio 2017 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° dicembre al 31 dicembre 2017 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'ufficio procedure centralizzate, dalla commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 14-17 febbraio 2017;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

«OCALIVA»

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'Agenzia italiana del farmaco - Settore HTA ed economia del farmaco, il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'Agenzia italiana del farmaco ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 4 maggio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione.

«OCALIVA»

Codice ATC - Principio attivo: A05AA04 - acido obeticolico.

Titolare: Intercept Pharma Limited.

Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 27 gennaio 2017.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche:

«Ocaliva» è indicato per il trattamento della colangite biliare primitiva (nota anche come cirrosi biliare primitiva) in combinazione con acido ursodesossicolico (UDCA) negli adulti con risposta inadeguata all'UDCA o come monoterapia negli adulti che non tollerano l'UDCA.

Modo di somministrazione: la compressa deve essere assunta per via orale con o senza cibo. Per i pazienti che assumono resine leganti gli acidi biliari, l'acido obeticolico deve essere somministrato almeno 4-6 ore prima o 4-6 ore dopo dall'assunzione di una resina legante gli acidi biliari, o all'intervallo maggiore possibile (vedere paragrafo 4.5).

Confezioni autorizzate:

EU/1/16/1139/001 - A.I.C.: 045222015/E - In base 32: 1C423Z - 5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse;

EU/1/16/1139/002 - A.I.C.: 045222027/E - In base 32: 1C424C - 10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale:

piano di gestione del rischio (RMP) .

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta della Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Obbligo specifico di completare le misure post-autorizzative per l'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è subordinata a condizioni; pertanto ai sensi dell'art. 14, paragrafo 7, del regolamento 726/2004/CE e successive modifiche, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Studio interventistico 747-302: descrizione: al fine di confermare l'efficacia e la sicurezza di «Ocaliva», il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve condurre e presentare i risultati dello studio 747-302, uno studio multicentrico di conferma, in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo per valutare il beneficio clinico associato al trattamento con «Ocaliva» nei pazienti con PBC che non rispondano o siano intolleranti al trattamento con UDCA sulla base di endpoint clinici. Razionale: valutare l'effetto dell'acido obeticolico sugli esiti clinici in soggetti con PBC	Relazione finale: 2023
Studio interventistico 747-401: descrizione: al fine di confermare l'efficacia e la sicurezza di «Ocaliva», il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve condurre e presentare i risultati dello studio 747-401, uno studio multicentrico di conferma, in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo per valutare la sicurezza, l'efficacia e la farmacocinetica di «Ocaliva» in pazienti con PBC e danni epatici da moderati a severi. Razionale: valutare le incertezze legate alla mancanza di dati in una popolazione con una malattia epatica più avanzata.	Relazione finale: 2020

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-gastroenterologo, epatologo, internista (RRL).

17A03245

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Losartan e Idroclorotiazide KRKA».

Estratto determina n. 782/2017 del 24 aprile 2017

Medicinale: LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE KRKA.

Titolare A.I.C.: KRKA, d.d., Novo mesto - Šmarješka cesta 6 - 8000 Novo mesto - Slovenia.

Confezione:

«50 mg/12.5 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister al/pvc/pvdc A.I.C. n. 039473347 (in base 10) 15NN63 (in base 32);

Confezione:

«100 mg/25 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister al/pvc/pvdc A.I.C. n. 039473350 (in base 10) 15NN66 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: Losartan e idroclorotiazide.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Losartan e Idroclorotiazide KRKA» è la seguente: Medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03201

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Furosemide Accord».

Estratto determina n. 783/2017 del 24 aprile 2017

Medicinale: FUROSEMIDE ACCORD.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Regno Unito.

Confezione:

«10 mg/ml Soluzione iniettabile o per infusione» 5 fiale in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 044166092 (in base 10) 1B3UYD (in base 32);

Confezione:

«10 mg/ml Soluzione iniettabile o per infusione» 5 fiale in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 044166104 (in base 10) 1B3UYS (in base 32);

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile o per infusione.

Principio attivo: Furosemide.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Furosemide Accord» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03202

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Micofenolato Mofetile AHCL»

Estratto determina n. 784/2017 del 24 aprile 2017

Medicinale: MICOFENOLATO MOFETILE AHCL.

Titolare AIC: Accord Healthcare Limited, Sage house, 319 Pinner road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF - Regno Unito.

Confezione: «500 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in blister pvc/pvdc/al AIC n. 038774030 (in base 10) 14Z98G (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa contiene

principio attivo: Micofenolato mofetile.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Micofenolato Mofetile AHCL è la seguente medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista internista, pediatra, immunologo ematologo, nefrologo (RNRL).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03209

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cinacalcet Accord».

Estratto determina n. 810/2017 del 2 maggio 2017

Medicinale: CINACALCET ACCORD.

Titolare AIC:

Accord Healthcare Limited

Sage House, 319, Pinner Road,

North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,

Regno Unito

Confezioni:

«30 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - AIC n. 045169012 (in base 10) 1C2GCN (in base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - AIC n. 045169024 (in base 10) 1C2GD0 (in base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - AIC n. 045169036 (in base 10) 1C2GDD (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - AIC n. 045169048 (in base 10) 1C2GDS (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - AIC n. 045169051 (in base 10) 1C2GDV (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - AIC n. 045169063 (in base 10) 1C2GF7 (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - AIC n. 045169075 (in base 10) 1C2GFM (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - AIC n. 045169087 (in base 10) 1C2GFZ (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - AIC n. 045169099 (in base 10) 1C2GGC (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 3 anni.

Composizione: ogni compressa contiene:

Principio attivo: Cinacalcet;

Eccipienti:

Nucleo della compressa

Lattosio monoidrato;

Cellulosa microcristallina (tipo 102);

Amido pregelatinizzato (mais);

Crospovidone (tipo *A)*;

Magnesio stearato;

Talco.

Nucleo della compressa (SheffCoat verde L1171G23)

Ipromellosa (ipromellosa 3 cP e ipromellosa 6cP);

Titanio diossido (E171);

Lattosio monoidrato;

Triacetina/glicerolo triacetato;

Ferro ossido giallo (E172);

FD&C Blue#2/Indigotina lacca di alluminio (E132).

Produzione del principio attivo:

Megafine Pharma (P) Limited

'Sethna' 4th Floor, 55 Maharshi Karve Road, Marine Lines

Mumbai - Maharashtra

400 002, India

Megafine Pharma (P) Limited

Plot No. 31 to 35 & 48 to 51/201,

Lakhmapur, Tal. Dindori

Dist. Nashik - Maharashtra

422 202, India

Sapan Chemicals Pvt. Ltd.

T-122, MIDC, Tarapur, Thane

Dist. Boisar. Maharashtra

401506, India

Produzione del prodotto finito: rilascio lotti:

GE Pharmaceuticals Ltd.

Industrial Zone, "Chekanitza – South" area

Botevgrad, 2140 Bulgaria

S.C. Polisano Pharmaceuticals S.R.L.

Alba Iulia Street 156, Sibiu, Sibiu County

550052, Romania

Importazione lotti e confezionamento secondario:

Synoptis Industrial Sp. z.o.o.

ul. Rabowicka 15, Swarzędz

62-020, Polonia

Controllo lotti:

1) GE Pharmaceuticals Ltd.

Industrial Zone, "Chekanitza - South" area

Botevgrad, 2140 Bulgaria

Controllo/test di qualità completo secondo la specifica

2) S.C. Polisano Pharmaceuticals S.R.L.

Alba Iulia Street 156, Sibiu, Sibiu County

550052, Romania

Controllo/test di qualità completo secondo la specifica

Produttore prodotto finito:

1) Abdi İbrahim İlaç Sanayi ve Tic. A.Ş.

Resitpasa Mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi No: 4, Maslak - Sarnyer, Istanbul

34467, Turchia

2) Abdi İbrahim İlaç Sanayi ve Tic. A.Ş.

Orhan Gazi Mahallesi, Tunc Caddesi No.3, Esenyurt - Instanbul

34555, Turchia

Esegue tutte le fasi del processo produttivo, incluso il controllo della qualità delle materie prime e del prodotto finito, nonché l'imballaggio di assemblaggio in contenitori finali di mercato.

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento dell'iperparatiroidismo secondario (HPT) in pazienti affetti da malattia renale in stadio terminale (ESRD) in terapia dialitica di mantenimento.

«Cinacalcet Accord» può essere usato come parte di un regime terapeutico che includa, secondo necessità, chelanti del fosfato e/o vitamina D (vedere paragrafo 5.1).

Riduzione dell'ipercalcemia in pazienti con:

carcinoma paratiroideo;

iperparatiroidismo primario (HPT), nel quale la paratiroidectomia sarebbe indicata sulla base dei valori sierici di calcio (in accordo con le relative linee guida di trattamento), ma nei quali la paratiroidectomia non è clinicamente appropriata o è controindicata.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CINACALCET ACCORD è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista oncologo, endocrinologo, nefrologo ed internista (RRL).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03211

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lipoflex»

Estratto determina AAM/AIC n. 46/2017 del 3 aprile 2017

Procedura europea n. DE/H/4087/001-004/DC

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: LIPOFLEX, nelle forme e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: B.BRAUN MELSUNGEN AG

Confezioni:

«AA38/G120 emulsione per infusione» 5 sacche di emulsione da 1250 ml;

AIC n. 043568017 (in base 10) 19KLWK (in base 32);

«AA38/G120 emulsione per infusione» 5 sacche di emulsione da 1875 ml;

AIC n. 043568029 (in base 10) 19KLWX (in base 32);

«AA38/G120 emulsione per infusione» 5 sacche di emulsione da 2500 ml;

AIC n. 043568031 (in base 10) 19KLWZ (in base 32);

«AA32/G64 emulsione per infusione» 5 sacche di emulsione da 1250 ml;

AIC n. 043568043 (in base 10) 19KLXC (in base 32);

«AA32/G64 emulsione per infusione» 5 sacche di emulsione da 1875 ml;

AIC n. 043568056 (in base 10) 19KLXS (in base 32);

«AA32/G64 emulsione per infusione» 5 sacche di emulsione da 2500 ml;

AIC n. 043568068 (in base 10) 19KLY4 (in base 32);

«AA56/G144 emulsione per infusione» 5 sacche di emulsione da 625 ml;

AIC n. 043568070 (in base 10) 19KLY6 (in base 32);

«AA56/G144 emulsione per infusione» 5 sacche di emulsione da 1250 ml;

AIC n. 043568082 (in base 10) 19KLYL (in base 32);

«AA56/G144 emulsione per infusione» 5 sacche di emulsione da 1875 ml;

AIC n. 043568094 (in base 10) 19KLYY (in base 32);

«AA56/G144 senza elettroliti emulsione per infusione» 5 sacche di emulsione da 625 ml;

AIC n. 043568106 (in base 10) 19KLZB (in base 32);

«AA56/G144 senza elettroliti emulsione per infusione» 5 sacche di emulsione da 1250 ml;

AIC n. 043568118 (in base 10) 19KLZQ (in base 32);

«AA56/G144 senza elettroliti emulsione per infusione» 5 sacche di emulsione da 1875 ml;

AIC n. 043568120 (in base 10) 19KLZS (in base 32).

Forma farmaceutica: emulsione per infusione.

Validità prodotto integro:

Prima dell'apertura: 2 anni.

Dopo la rimozione dell'involucro protettivo e la miscelazione del contenuto della sacca: dopo la miscelazione del contenuto dei compartimenti, l'emulsione finale deve essere usata immediatamente.

Dopo l'aggiunta di additivi compatibili: dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente dopo l'aggiunta degli additivi. Se il prodotto non viene usato immediatamente dopo l'aggiunta degli additivi, l'utilizzatore è responsabile dei tempi e delle condizioni di conservazione durante l'uso.

Dopo la prima apertura (perforazione della porta di infusione): l'emulsione deve essere usata immediatamente dopo l'apertura del contenitore.

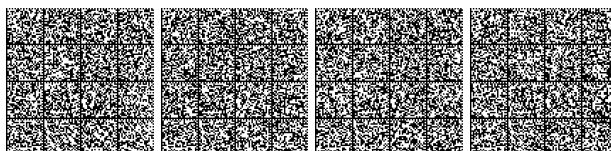
Composizione:

AA32/G64 emulsione per infusione

dal compartimento superiore (soluzione di glucosio)	in 1.000 ml	in 1.250 ml	in 1.875 ml	in 2.500 ml
Glucosio monoidrato equivalente a glucosio anidro	70,40 g 64,00 g	88,00 g 80,00 g	132,0 g 120,0 g	176,0 g 160,0 g
Sodio diidrogeno fosfato diidrato	0,936 g	1,170 g	1,755 g	2,340 g
Zinco acetato diidrato	5,280 mg	6,600 mg	9,900 mg	13,20 mg
dal compartimento intermedio (emulsione lipidica)	in 1.000 ml	in 1.250 ml	in 1.875 ml	in 2.500 ml
Olio di soia raffinato	20,00 g	25,00 g	37,50 g	50,00 g
Trigliceridi a catena media	20,00 g	25,00 g	37,50 g	50,00 g

dal compartimento inferiore (soluzione di aminoacidi)	in 1.000 ml	in 1.250 ml	in 1.875 ml	in 2.500 ml
Isoleucina	1,872 g	2,340 g	3,510 g	4,680 g
Leucina	2,504 g	3,130 g	4,695 g	6,260 g
Lisina cloridrato equivalente a lisina	2,272 g 1,818 g	2,840 g 2,273 g	4,260 g 3,410 g	5,680 g 4,546 g
Metionina	1,568 g	1,960 g	2,940 g	3,920 g
Fenilalanina	2,808 g	3,510 g	5,265 g	7,020 g
Treonina	1,456 g	1,820 g	2,730 g	3,640 g
Triptofano	0,456 g	0,570 g	0,855 g	1,140 g
Valina	2,080 g	2,600 g	3,900 g	5,200 g
Arginina	2,160 g	2,700 g	4,050 g	5,400 g
Istidina cloridrato monoidrato equivalente a istidina	1,352 g 1,000 g	1,690 g 1,251 g	2,535 g 1,876 g	3,380 g 2,502 g
Alanina	3,880 g	4,850 g	7,275 g	9,700 g
Acido aspartico	1,200 g	1,500 g	2,250 g	3,000 g
Acido glutammico	2,800 g	3,500 g	5,250 g	7,000 g
Glicina	1,320 g	1,650 g	2,475 g	3,300 g
Prolina	2,720 g	3,400 g	5,100 g	6,800 g
Serina	2,400 g	3,000 g	4,500 g	6,000 g
Sodio idrossido	0,640 g	0,800 g	1,200 g	1,600 g
Sodio cloruro	0,865 g	1,081 g	1,622 g	2,162 g
Sodio acetato triidrato	0,435 g	0,544 g	0,816 g	1,088 g
Potassio acetato	2,354 g	2,943 g	4,415 g	5,886 g
Magnesio acetato tetraidrato	0,515 g	0,644 g	0,966 g	1,288 g
Calcio cloruro diidrato	0,353 g	0,441 g	0,662 g	0,882 g

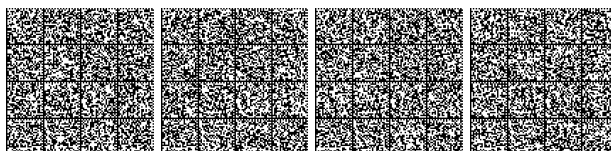
Elettroliti [mmol]	in 1.000 ml	in 1.250 ml	in 1.875 ml	in 2.500 ml
Sodio	40	50	75	100
Potassio	24	30	45	60
Magnesio	2,4	3,0	4,5	6,0
Calcio	2,4	3,0	4,5	6,0
Zinco	0,024	0,03	0,045	0,06
Cloruro	38	48	72	96
Acetato	32	40	60	80
Fosfato	6,0	7,5	11,25	15,0

	in 1.000 ml	in 1.250 ml	in 1.875 ml	in 2.500 ml
Contenuto in aminoacidi [g]	32	40	60	80
Contenuto in azoto [g]	4,6	5,7	8,6	11,4
Contenuto in carboidrati [g]	64	80	120	160
Contenuto in lipidi [g]	40	50	75	100

Lipoflex, AA56 / G144 emulsione per infusione

dal comparto superiore (soluzione di glucosio)	in 1.000 ml	in 625 ml	in 1.250 ml	in 1.875 ml
Glucosio monoidrato equivalente a glucosio anidro	158,4 g 144,0 g	99,00 g 90,00 g	198,0 g 180,0 g	297,0 g 270,0 g
Sodio diidrogeno fosfato diidrato	2,496 g	1,560 g	3,120 g	4,680 g
Zinco acetato diidrato	7,024 mg	4,390 mg	8,780 mg	13,17 mg

dal comparto intermedio (emulsione lipidica)	in 1.000 ml	in 625 ml	in 1.250 ml	in 1.875 ml
Olio di soia raffinato	20,00 g	12,50 g	25,00 g	37,50 g
Trigliceridi a catena media	20,00 g	12,50 g	25,00 g	37,50 g

dal comparto inferiore (soluzione di aminoacidi)	in 1.000 ml	in 625 ml	in 1.250 ml	in 1.875 ml
Isoleucina	3,284 g	2,053 g	4,105 g	6,158 g
Leucina	4,384 g	2,740 g	5,480 g	8,220 g
Lisina cloridrato equivalente a lisina	3,980 g 3,186 g	2,488 g 1,991 g	4,975 g 3,982 g	7,463 g 5,973 g
Metionina	2,736 g	1,710 g	3,420 g	5,130 g
Fenilalanina	4,916 g	3,073 g	6,145 g	9,218 g
Treonina	2,540 g	1,588 g	3,175 g	4,763 g
Triptofano	0,800 g	0,500 g	1,000 g	1,500 g
Valina	3,604 g	2,253 g	4,505 g	6,758 g
Arginina	3,780 g	2,363 g	4,725 g	7,088 g
Istidina cloridrato monoidrato equivalente a istidina	2,368 g 1,753 g	1,480 g 1,095 g	2,960 g 2,191 g	4,440 g 3,286 g
Alanina	6,792 g	4,245 g	8,490 g	12,73 g
Acido aspartico	2,100 g	1,313 g	2,625 g	3,938 g
Acido glutammico	4,908 g	3,068 g	6,135 g	9,203 g
Glicina	2,312 g	1,445 g	2,890 g	4,335 g
Prolina	4,760 g	2,975 g	5,950 g	8,925 g
Serina	4,200 g	2,625 g	5,250 g	7,875 g
Sodio idrossido	1,171 g	0,732 g	1,464 g	2,196 g
Sodio cloruro	0,378 g	0,237 g	0,473 g	0,710 g
Sodio acetato triidrato	0,250 g	0,157 g	0,313 g	0,470 g
Potassio acetato	3,689 g	2,306 g	4,611 g	6,917 g
Magnesio acetato tetraidrato	0,910 g	0,569 g	1,137 g	1,706 g
Calcio cloruro diidrato	0,623 g	0,390 g	0,779 g	1,169 g

Elettroliti [mmol]	in 1.000 ml	in 625 ml	in 1.250 ml	in 1.875 ml
Sodio	53,6	33,5	67	100,5
Potassio	37,6	23,5	47	70,5
Magnesio	4,2	2,65	5,3	7,95
Calcio	4,2	2,65	5,3	7,95

Zinco	0,03	0,02	0,04	0,06
Cloruro	48	30	60	90
Acetato	48	30	60	90
Fosfato	16	10	20	30

	in 1.000 ml	in 625 ml	in 1.250 ml	in 1.875 ml
Contenuto in aminoacidi [g]	56,0	35,0	70,1	105,1
Contenuto in azoto [g]	8	5	10	15
Contenuto in carboidrati [g]	144	90	180	270
Contenuto in lipidi [g]	40	25	50	75

Lipoflex, AA38/G120emulsione per infusione

dal compartimento superiore (soluzione di glucosio)	in 1.000 ml	in 1.250 ml	in 1.875 ml	in 2.500 ml
Glucosio monoidrato equivalente a glucosio anidro	132,0 g 120,0 g	165,0 g 150,0 g	247,5 g 225,0 g	330,0 g 300,0 g
Diidrogenofosfato di sodio diidrato	1,872 g	2,340 g	3,510 g	4,680 g
Acetato di zinco diidrato	5,264 mg	6,580 mg	9,870 mg	13,16 mg

dal compartimento intermedio (emulsione lipidica)	in 1.000 ml	in 1.250 ml	in 1.875 ml	in 2.500 ml
Olio di soia raffinato	20,00 g	25,00 g	37,50 g	50,00 g
Trigliceridi a catena media	20,00 g	25,00 g	37,50 g	50,00 g
dal compartimento inferiore (soluzione di aminoacidi)	in 1.000 ml	in 1.250 ml	in 1.875 ml	in 2.500 ml
Isoleucina	2,256 g	2,820 g	4,230 g	5,640 g
Leucina	3,008 g	3,760 g	5,640 g	7,520 g
Lisina cloridrato equivalente a lisina	2,728 g 2,184 g	3,410 g 2,729 g	5,115 g 4,094 g	6,820 g 5,459 g
Metionina	1,880 g	2,350 g	3,525 g	4,700 g
Fenilalanina	3,368 g	4,210 g	6,315 g	8,420 g
Treonina	1,744 g	2,180 g	3,270 g	4,360 g
Triptofano	0,544 g	0,680 g	1,020 g	1,360 g
Valina	2,496 g	3,120 g	4,680 g	6,240 g
Arginina	2,592 g	3,240 g	4,860 g	6,480 g
Istidina cloridrato monoidrato equivalente a istidina	1,624 g 1,202 g	2,030 g 1,503 g	3,045 g 2,255 g	4,060 g 3,005 g
Alanina	4,656 g	5,820 g	8,730 g	11,64 g
Acido aspartico	1,440 g	1,800 g	2,700 g	3,600 g
Acido glutammico	3,368 g	4,210 g	6,315 g	8,420 g
Glicina	1,584 g	1,980 g	2,970 g	3,960 g
Prolina	3,264 g	4,080 g	6,120 g	8,160 g
Serina	2,880 g	3,600 g	5,400 g	7,200 g
Sodio idrossido	0,781 g	0,976 g	1,464 g	1,952 g
Sodio cloruro	0,402 g	0,503 g	0,755 g	1,006 g
Sodio acetato triidrato	0,222 g	0,277 g	0,416 g	0,554 g
Potassio acetato	2,747 g	3,434 g	5,151 g	6,868 g
Magnesio acetato tetraidrato	0,686 g	0,858 g	1,287 g	1,716 g
Calcio cloruro diidrato	0,470 g	0,588 g	0,882 g	1,176 g

Elettroliti [mmol]	in 1.000 ml	in 1.250 ml	in 1.875 ml	in 2.500 ml
Sodio	40	50	75	100
Potassio	28	35	52,5	70
Magnesio	3,2	4,0	6,0	8,0
Calcio	3,2	4,0	6,0	8,0
Zinco	0,024	0,03	0,045	0,06
Cloruro	36	45	67,5	90
Acetato	36	45	67,5	90
Fosfato	12	15	22,5	30

	in 1.000 ml	in 1.250 ml	in 1.875 ml	in 2.500 ml
Contenuto in aminoacidi [g]	38	48	72	96
Contenuto in azoto [g]	5,4	6,8	10,2	13,7
Contenuto in carboidrati [g]	120	150	225	300
Contenuto in lipidi [g]	40	50	75	100

Lipoflex, AA 56 / G 144 senza elettroliti emulsione per infusione

dal comparto superiore (soluzione di glucosio)	in 1.000 ml	in 625 ml	in 1.250 ml	in 1.875 ml
Glucosio monoidrato equivalente a glucosio anidro	158,4 g 144,0 g	99,00 g 90,00 g	198,0 g 180,0 g	297,0 g 270,0 g

dal comparto intermedio (emulsione lipidica)	in 1.000 ml	in 625 ml	in 1.250 ml	in 1.875 ml
Olio di soia raffinato	20,00 g	12,50 g	25,00 g	37,50 g
Trigliceridi a catena media	20,00 g	12,50 g	25,00 g	37,50 g

dal comparto inferiore (soluzione di aminoacidi)	in 1.000 ml	in 625 ml	in 1.250 ml	in 1.875 ml
Isoleucina	3,284 g	2,053 g	4,105 g	6,158 g
Leucina	4,384 g	2,740 g	5,480 g	8,220 g
Lisina monoidrato equivalente a lisina	3,576 g 3,184 g	2,235 g 1,990 g	4,470 g 3,979 g	6,705 g 5,969 g
Metionina	2,736 g	1,710 g	3,420 g	5,130 g
Fenilalanina	4,916 g	3,073 g	6,145 g	9,218 g
Treonina	2,540 g	1,588 g	3,175 g	4,763 g
Triptofano	0,800 g	0,500 g	1,000 g	1,500 g
Valina	3,604 g	2,253 g	4,505 g	6,758 g
Arginina	3,780 g	2,363 g	4,725 g	7,088 g
Istidina	1,752 g	1,095 g	2,190 g	3,285 g
Alanina	6,792 g	4,245 g	8,490 g	12,73 g
Acido aspartico	2,100 g	1,313 g	2,625 g	3,938 g
Acido glutammico	4,908 g	3,068 g	6,135 g	9,203 g
Glicina	2,312 g	1,445 g	2,890 g	4,335 g
Prolina	4,760 g	2,975 g	5,950 g	8,925 g
Serina	4,200 g	2,625 g	5,250 g	7,875 g
Contenuto in aminoacidi [g]	56,0	35,0	70,1	105,1
Contenuto in azoto [g]	8	5	10	15
Contenuto in carboidrati [g]	144	90	180	270
Contenuto in lipidi [g]	40	25	50	75

Principio attivo:

DE/H/4087/001-003/DC: glucosio monoidrato, olio di semi di soia raffinato, trigliceridi a media catena, aminoacidi, elettroliti, sodio diidrogeno fosfato diidrato, zinco acetato diidrato;

DE/H/4087/004/DC: glucosio monoidrato, olio di semi di soia raffinato, trigliceridi a media catena, aminoacidi.

Eccipienti:

Acido citrico monoidrato (per la regolazione del *pH)*;

Glicerolo;

Lecitina d'uovo;

Sodio oleato;

all-rac-alfa-tocoferolo;

Acqua per preparazioni iniettabili.

Produttori del principio attivo:

Alanine

Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd. n. 10 Wenjiang Road, Wuming County China-530100 Nanning City;

Kyowa Hakko Bio Co., LTD. Hofu Plant 1-1 Kyowa-Cho, Hofu Japan - 747-8522 Yamaguchi-Pref.;

Aspartic acid

Ajinomoto Co., Inc. Kawasaki Plant, 1-1 Suzuki-Cho Kawasaki-Ku Japan - 210-8680 Kawasaki-shi, Kanagawa;

Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd. n. 10 Wenjiang Road, Wuming County China-530100 Nanning City

Kyowa Hakko Bio Co., LTD. Hofu Plant 1-1 Kyowa-Cho, Hofu Japan - 747-8522 Yamaguchi- Pref.

Arginine

Ajinomoto Co., Inc., Kyushu Plant 450, Morodomi-Cho Japan - 840-2193 Saga-Shi, Saga;

Kyowa Hakko Bio Co., LTD. Hofu Plant 1-1 Kyowa-Cho, Hofu Japan - 747-8522 Yamaguchi-Pref.

Calcium chloride dihydrate

Macco Organiques, S. R. O. (former: Osram or *HMZ)* Zahradni 46c Czech Republic-79201 Bruntal;

Glucose Monoyhdrate

Cargill, S.L.U. C/ Marie Curie 6 Spain-08760 Martorell (Barcelona);

Roquette Freres La Haute Loge France - 62136 Lestrem;

Glutamic acid

Ajinomoto Co., Inc. Kyushu Plant 450, Morotomi-Cho Japan - 840-2193 Saga-Gun;

Evonik Rexim S.A.S. 33, rue de Verdun France - 80400 Ham;

TAENAKA KOGYO Co., LTD. 454 Oshiba Japan – 297-0033 Mobara-shi- Chiba;

Glycine

Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd. n. 10 Wenjiang Road, Wuming County

China-530100 Nanning City;

Yuki Gosei Kogyo Co., Ltd. 788 Ochiai Joban Nishigo-Machi Japan - 972-8316 Iwaki-Shi, Fukushima Prefecture

Histidine Hydrochloride Monohydrate

AJINOMOTO NORTH AMERICA, INC. North Carolina Plant 4020 Ajinomoto Drive United States Am.-27610 Raleigh, North Carolina;

Kyowa Hakko Bio Co., LTD. Hofu Plant 1-1 Kyowa-Cho, Hofu Japan - 747-8522 Yamaguchi- Pref.;

Isoleucine

AJINOMOTO NORTH AMERICA, INC. North Carolina Plant 4020 Ajinomoto Drive, Raleigh NC.-27610 U.S.A.;

Ajinomoto do Brazil Industria e Comercio de Alimentos LTDA. Via Anhanguera, KM 131 Bairro Jaguari Brazil - 13480-970 Limeira;

Amino GmbH, An der Zucker-Raffinerie 9/10, Germany-38373 Frellstedt;

Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd. n. 10 Wenjiang Road, Wuming County China-530100 Nanning City;

Kyowa Hakko Bio Co., LTD. Hofu Plant 1-1 Kyowa-Cho, Hofu Japan - 747-8522 Yamaguchi-Pref.

Leucine

AJINOMOTO NORTH AMERICA, INC. North Carolina Plant 4020 Ajinomoto Drive, Raleigh

NC 27610 U.S.A.;

Amino GmbH, An der Zucker-Raffinerie 9/10, Germany-38373 Frellstedt;

Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd. n. 10 Wenjiang Road, Wuming County China-530100 Nanning City;

KYOWA HAKKO BIO Co., LTD. Hofu Plant 1-1 Kyowa-Cho, Hofu Japan - 747-8522 Yamaguchi-Pref.

Lysine- hydrochloride

Ajinomoto Co., Inc. Kyushu Plant 450, Morodomi-Cho, Saga-shi Japan - 840-2193 Saga;

Kyowa Hakko Bio Co., LTD. Hofu Plant 1-1 Kyowa-Cho, Hofu Japan - 747-8522 Yamaguchi-Pref.;

Magnesium Acetate Tetrahydrate

Niacet b.v. (former Kemira ChemSolutions) Papesteeg 91 4006 WC Tiel The Netherlands;

Methionine

Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd. n. 10 Wenjiang Road, Wuming County Chjna-530100 Nanning City;

Sekisui Medical Co., Ltd. (former Daiichi Pure Chemicals Co., Ltd.) 4-115, Mastuo, Hachimantai Iwate Japan - 028-7305 Hachimantai;

Phenylalanine

Ajinomoto Co., Inc. Kawasaki Plant, 1-1 Suzuki-Cho Kawasaki-Ku Japan-210-8680 Kawasaki- shi, Kanagawa;

Amino GmbH An der Zucker-Raffinerie 9/10 Germany - 38 373 Frellstedt;

KYOWA HAKKO BIO Co., LTD. Hofu Plant 1-1 Kyowa-Cho, Hofu Japan - 747-8522 Yamaguchi-Pref.;

Potassium Acetate

Niacet b.v. (former Kemira ChemSolutions) Papesteeg 91 4006 WC Tiel The Netherlands;

Proline

AJINOMOTO NORTH AMERICA, INC. North Carolina Plant 4020 Ajinomoto Drive United States Am.-27610 Raleigh, North Carolina;

Evonik Rexim S.A.S. 33, rue de Verdun France - 80400 Ham;

Kyowa Hakko Bio Co., LTD. Ube Plant 2548 Fujimagari Japan - 755-8501 Ube, Yamaguchi- Pref.

Serine

AJINOMOTO NORTH AMERICA, INC. North Carolina Plant 4020 Ajinomoto Drive United States Am.-27610 Raleigh, North Carolina;

Amino GmbH - An der Zucker-Raffinerie 9/10 Germany - 38 373 Frellstedt;

Evonik Rexim S.A.S. 33, Rue de Verdun France-80400 Ham;

Kyowa Hakko Bio Co., LTD. Ube Plant 2548 Fujimagari Japan - 755-8501 Ube, Yamaguchi- Pref.;

Sodium Acetate Trihydrate

Niacet b.v. (former Kemira ChemSolutions) Papesteeg 91 - 4006 WC Tiel The Netherlands;

Sodium Chloride

Akzo Nobel Salt A/S Hadsundvej 17 Denmark-9550 Mariager;

Vereinigte Schweizerische Rheinsalinen AG Schweizerhalle CH-4133 Pratteln;

Esco-european salt company GmbH & Co KG Werk Borth Karlstrasse 80 Germany-47495 Rheinberg-Borth;

Sodium Dihydrogen Phosphate dihydrate

Chemische Fabrik Budenheim KG Rheinstrasse 27 55257 Budenheim, Germany

Sodium Hydroxide

Merck KGaA, Frankfurter Straße 250 - 64293 Darmstadt, Germany;

Spolek pro chemickou a hutní výrobu, akciová spolécnost (Spolchemie) Revolucni 1930/86 Czech Republic-40032 Usti nad Labem;

Soya-bean oil, refined

SOCIETE INDUSTRIELLE DES OLEAGINEUX, 16 rue du Général de Gaulle, France-62053 Saint Laurent Blangy;

Threonine

Amino GmbH, An der Zucker-Raffinerie 9, Germany-38373 Frellstedt;

Evonik Rexim S.A.S., 33 Rue de Verdun, France-80400 Ham;

Kyowa Hakko Bio Co., LTD., Hofu Plant 1-1 Kyowa-Cho, Hofu Japan - 747-8522 Yamaguchi-Pref.;

Triglycerides- medium - chain

Cremer Oleo GmbH & Co KG, Arthur-Imhausen-Strasse 92, 58453 Witten, Germany;

Tryptophan

AJINOMOTO NORTH AMERICA, INC. North Carolina Plant, 4020 Ajinomoto Drive - United States Am.-27610 Raleigh, North Carolina;

Amino GmbH, An der Zucker-Raffinerie 9, Germany-38373 Frellstedt;

Kyowa Hakko Bio Co., LTD. Hofu Plant 1-1 Kyowa-Cho, Hofu Japan - 747-8522 Yamaguchi-Pref.;

Valine

AJINOMOTO NORTH AMERICA, INC. North Carolina Plant 4020 Ajinomoto Drive United States Am. - 27610 Raleigh, North Carolina;

Amino GmbH, An der Zucker-Raffinerie 9/10, Germany-38373 Frellstedt;

Evonik Rexim (Nanning), Pharmaceutical Co., Ltd. n. 10 Wenjiang Road, Wuming County China-530100 Nanning City;

Kyowa Hakko Bio Co., LTD. Hofu Plant 1-1 Kyowa-Cho, Hofu Japan - 747-8522 Yamaguchi-Pref.;

Zinc Acetate diyhdrate

Merck KGaA, Frankfurter Straße 250, Germany-64293 Darmstadt;

Produttori del prodotto finito:

B. Braun Melsungen AG, Pharma-Technikum, Plant P, Am Schwerzelshof, 1 34212 Melsungen, Germany (produzione bulk, confezionamento, controllo, rilascio);

B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 - 34212 Melsungen, Germany (rilascio dei lotti);

Indicazioni terapeutiche: apporto di energia, acidi grassi essenziali, aminoacidi, elettroliti e liquidi nella nutrizione parenterale di pazienti in stato catabolico da lieve a moderatamente grave, quando la nutrizione orale o enterale è impossibile, insufficiente o controindicata. Indicato negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età superiore ai due anni.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RNRL: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista internista, specialista in scienza dell'alimentazione e della nutrizione clinica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03212

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eiderys tosse grassa»

Estratto determina AAM/AIC n. 48/2017 del 10 aprile 2017

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C .

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale EIDERYS TOSSE GRASSA nella forma e confezione:

«sciroppo» 1 flacone in vetro da 100 ml con cucchiaio dosatore

alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Therabel Gienne Pharma SpA con sede in via Roberto Koch, 1/2 - 20152 Milano, codice fiscale 11957290155.

Procedura europea AT/H/0644/001/DC

Confezione: «sciroppo» 1 flacone in vetro da 100 ml con cucchiaio dosatore - A.I.C. 044600017 (in base 10) IBK2QK (in base 32).

Forma farmaceutica: sciroppo.

Validità prodotto integro: trentasei mesi.

Validità dopo prima apertura.

Questo medicinale non deve essere usato per più di tre mesi dopo la prima apertura del flacone.

Condizioni particolari di conservazione: non conservare a temperatura superiore a 25°C dopo la prima apertura.

Composizione:

principio attivo: 1 ml (corrispondente a 1,18 *g)* di sciroppo contiene 8,25 mg di estratto (come estratto secco) di Hedera helix L. folium (edera foglia) (DER 4-8:1),

solvente di estrazione: Etanolo 30% m/m (36% V/V).

eccipienti (con riferimento solo alla composizione qualitativa):

sorbitolo, liquido (non cristallizzabile) (E420);

gomma di xantano;

potassio sorbato;

acido citrico, anidro;

acqua purificata.

Produttore del principio attivo:

Finzelberg GmbH & Co KG

Koblenzer Straße 48-56

56626 Andernach

Germany

Produttore del prodotto finito

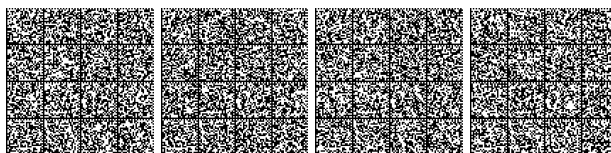
Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti

Phytopharm Kłęka S.A.

Kłęka 1

63-040 Nowe Miasto nad Warta

Poland

Indicazioni terapeutiche: Eiderys Tosse Grassa è un medicinale vegetale usato come espettorante in caso di tosse grassa negli adulti, adolescenti e bambini di età superiore a due anni.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Classe di rimborsabilità: il medicinale è collocato in classe C.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03213

Rettifica dell'estratto della determina AAM/PPA n. 267/2017 del 15 marzo 2017, concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zeldox».

Nell'estratto della determina AAM/PPA n. 267/2017 del 15 marzo 2017, concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zeldox». pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 88 del 14 aprile 2017,

ove si legge:

«relativamente al medicinale ZELDOX, nelle seguenti forme e confezioni:

A.I.C. n. 034935700 - «20 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino di polvere + 1 fiala di solvente;

A.I.C. n. 040659017 - «20 mg capsule rigide» 14 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

A.I.C. n. 040659029 - «20 mg capsule rigide» 20 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

A.I.C. n. 040659031 - «20 mg capsule rigide» 30 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

A.I.C. n. 040659043 - «20 mg capsule rigide» 50 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

A.I.C. n. 040659056 - «20 mg capsule rigide» 56 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

A.I.C. n. 040659068 - «20 mg capsule rigide» 60 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

A.I.C. n. 040659070 - «20 mg capsule rigide» 100 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

A.I.C. n. 040659082 - «20 mg capsule rigide» 100 capsule in flacone Hdpe;

A.I.C. n. 040659094 - «40 mg capsule rigide» 14 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

A.I.C. n. 040659106 - «40 mg capsule rigide» 20 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

A.I.C. n. 040659118 - «40 mg capsule rigide» 30 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

A.I.C. n. 040659120 - «40 mg capsule rigide» 50 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

A.I.C. n. 040659132 - «40 mg capsule rigide» 56 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

A.I.C. n. 040659144 - «40 mg capsule rigide» 60 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

A.I.C. n. 040659157 - «40 mg capsule rigide» 100 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

A.I.C. n. 040659169 - «40 mg capsule rigide» 100 capsule in flacone Hdpe;

A.I.C. n. 040659171 - «60 mg capsule rigide» 14 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

A.I.C. n. 040659183 - «60 mg capsule rigide» 20 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

A.I.C. n. 040659195 - «60 mg capsule rigide» 30 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

A.I.C. n. 040659207 - «60 mg capsule rigide» 50 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

A.I.C. n. 040659219 - «60 mg capsule rigide» 56 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

A.I.C. n. 040659221 - «60 mg capsule rigide» 60 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

A.I.C. n. 040659233 - «60 mg capsule rigide» 100 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

A.I.C. n. 040659245 - «60 mg capsule rigide» 100 capsule in flacone Hdpe;

A.I.C. n. 040659258 - «80 mg capsule rigide» 14 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

A.I.C. n. 040659260 - «80 mg capsule rigide» 20 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

A.I.C. n. 040659272 - «80 mg capsule rigide» 30 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

A.I.C. n. 040659284 - «80 mg capsule rigide» 50 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

A.I.C. n. 040659296 - «80 mg capsule rigide» 56 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

A.I.C. n. 040659308 - «80 mg capsule rigide» 60 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

A.I.C. n. 040659310 - «80 mg capsule rigide» 100 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

A.I.C. n. 040659322 - «80 mg capsule rigide» 100 capsule in flacone Hdpe;»,

leggasi:

«relativamente al medicinale «Zeldox», nelle seguenti forme e confezioni:

A.I.C. n. 034935344 - «20 mg capsule rigide» 14 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

A.I.C. n. 034935357 - «20 mg capsule rigide» 20 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

A.I.C. n. 034935369 - «20 mg capsule rigide» 30 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

A.I.C. n. 034935371 - «20 mg capsule rigide» 50 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

A.I.C. n. 034935383 - «20 mg capsule rigide» 56 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

A.I.C. n. 034935395 - «20 mg capsule rigide» 60 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

A.I.C. n. 034935407 - «20 mg capsule rigide» 100 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

A.I.C. n. 034935419 - «20 mg capsule rigide» 100 capsule in flacone Hdpe con chiusura a tenuta ad induzione di calore;

A.I.C. n. 034935421 - «20 mg capsule rigide» 100 capsule in flacone Hdpe con disseccante;

A.I.C. n. 034935433 - «40 mg capsule rigide» 14 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

A.I.C. n. 034935445 - «40 mg capsule rigide» 20 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

A.I.C. n. 034935458 - «40 mg capsule rigide» 30 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

A.I.C. n. 034935460 - «40 mg capsule rigide» 50 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

A.I.C. n. 034935472 - «40 mg capsule rigide» 56 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

A.I.C. n. 034935484 - «40 mg capsule rigide» 60 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

A.I.C. n. 034935496 - «40 mg capsule rigide» 100 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

A.I.C. n. 034935508 - «40 mg capsule rigide» 100 capsule in flacone Hdpe con chiusura a tenuta ad induzione di calore;

A.I.C. n. 034935510 - «40 mg capsule rigide» 100 capsule in flacone Hdpe con disseccante;

A.I.C. n. 034935522 - «60 mg capsule rigide» 14 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

A.I.C. n. 034935534 - «60 mg capsule rigide» 20 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

A.I.C. n. 034935546 - «60 mg capsule rigide» 30 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

A.I.C. n. 034935559 - «60 mg capsule rigide» 50 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

A.I.C. n. 034935561 - «60 mg capsule rigide» 56 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

A.I.C. n. 034935573 - «60 mg capsule rigide» 60 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

A.I.C. n. 034935585 - «60 mg capsule rigide» 100 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

A.I.C. n. 034935597 - «60 mg capsule rigide» 100 capsule in flacone Hdpe con chiusura a tenuta ad induzione di calore;

A.I.C. n. 034935609 - «60 mg capsule rigide» 100 capsule in flacone Hdpe con disseccante;

A.I.C. n. 034935611 - «80 mg capsule rigide» 14 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

A.I.C. n. 034935623 - «80 mg capsule rigide» 20 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

A.I.C. n. 034935635 - «80 mg capsule rigide» 30 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

A.I.C. n. 034935647 - «80 mg capsule rigide» 50 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

A.I.C. n. 034935650 - «80 mg capsule rigide» 56 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

A.I.C. n. 034935662 - «80 mg capsule rigide» 60 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

A.I.C. n. 034935674 - «80 mg capsule rigide» 100 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

A.I.C. n. 034935686 - «80 mg capsule rigide» 100 capsule in flacone Hdpe con chiusura a tenuta ad induzione di calore;

A.I.C. n. 034935698 - «80 mg capsule rigide» 100 capsule in flacone Hdpe con disseccante;

A.I.C. n. 034935700 - «20 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino di polvere + 1 fiala di solvente.».

17A03244

MINISTERO DELLA SALUTE

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Sintocin 10 U.I./ml», soluzione iniettabile.

Con decreto n. 49 del 14 aprile 2017 è revocata, su rinuncia della, ditta Zoetis, via Andrea Doria n. 41 M, 00192 Roma, l'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario nelle preparazioni e confezioni di seguito elencate con i relativi numeri di A.I.C.:

Sintocin 10 U.I./ml soluzione iniettabile	1 flacone da 50 ml	A.I.C. n. 101464016

I lotti già prodotti e presenti nel circuito distributivo possono rimanere in commercio fino ad esaurimento scorte e data di scadenza posta sulla confezione.

Il presente decreto acquista efficacia all'atto della notifica all'impresa interessata, e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03203

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Trimethoprim 2% Sulfadimetossina 10% Filozoo, 20 mg/ml +100 mg/ml», soluzione per uso orale per vitelli, suini e broilers.

Estratto provvedimento n. 168 del 28 marzo 2017

Medicinale veterinario TRIMETHOPRIM 2% SULFADIMETOSSINA 10%.

Confezioni: A.I.C. n. 102688.

Titolare A.I.C.: Filozoo Srl,viale del Commercio 28/30 - Carpi (Modena).

Oggetto del provvedimento: variazione per aggiornamento della parte II di tecnica farmaceutica del dossier

Si autorizzano le seguenti modifiche:

Si autorizza l'aggiornamento della documentazione di tecnica farmaceutica del dossier, in particolare:

Sezione II.C-Principi attivi

la società Shouguang Fukang Pharmacutical Co. Ltd – Cina come fornitore del principio attivo Trimetoprim, con certificato di idoneità alla Farmacopea Europea R1 – CEP 2005 – 115 Rev 01;

la società Laboratorium Ofichem B.V. – The Netherlands come fornitore del principio attivo sulfadimetossina sodica, con Drug Master File versione 2/2016.

Sezione II.E – Controlli sul prodotto finito

Le specifiche al rilascio del prodotto finito devono essere integrate con l'aggiunta delle seguenti specifiche, che devono essere eseguite routinariamente: volume di riempimento, dosaggio delle impurezze di degradazione e qualità microbiologica.

Sezione II.F – Stabilità del prodotto finito

Le specifiche a fine validità del prodotto finito devono essere integrate con l'aggiunta delle seguenti specifiche, che devono essere eseguite routinariamente: aspetto, pH, densità, impurezze di degradazione.

Per effetto della suddetta variazione gli stampati devono essere modificati nei punti pertinenti.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

17A03205

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Diluente per vaccini Nobilis Marek congelati».

Estratto provvedimento n. 138 del 15 marzo 2017

Medicinale veterinario: DILUENTE PER VACCINI NOBILIS MAREK CONGELATI.

Confezioni: A.I.C. n. 102395.

Titolare A.I.C.: Intervet International BV, Boxmeer (Olanda).

Oggetto del provvedimento:

Variazione IB A.2.b Modifica della denominazione del medicinale veterinario

Variazione IB C.I.z Altre modifiche

Si autorizzano le seguenti modifiche:

denominazione del medicinale da «Diluente per vaccini nobilis marek congelati» a: «SOLVENTE PER VACCINI AVIARI CELLULO-ASSOCIATI»;

inserimento nel testo dell'indicazione di ricostituzione dei vaccini aviari cellulo-associati vivi congelati esclusivamente dalla ditta MSD Animal Health

Per effetto delle suddette variazioni gli stampati devono essere modificati come da Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nei seguenti punti:

RCP Punto 1 Denominazione del medicinale veterinario

Solvente per vaccini aviari cellulo-associati

RCP Punto 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Ricostituzione dei vaccini aviari cellulo-associati vivi congelati MSD Animal Health

Si autorizzano, inoltre, le modifiche editoriali riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

17A03206

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Fevaxyn Quatrifel».

Con decreto n. 48 del 14 luglio 2017 è revocata, su rinuncia della, ditta Zoetis, via Andrea Doria 41 M - 00192 Roma, l'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario nelle preparazioni e confezioni di seguito elencate con i relativi numeri di A.I.C.:

Fevaxyn Quatrifel	10 siringhe da 1 dose	A.I.C. n. 100396050
Fevaxyn Quatrifel	20 siringhe da 1 dose	A.I.C. n. 100396035
Fevaxyn Quatrifel	25 siringhe da 1 dose	A.I.C. n. 100396047

I lotti già prodotti e presenti nel circuito distributivo possono rimanere in commercio fino ad esaurimento scorte e data di scadenza posta sulla confezione.

Il presente decreto acquista efficacia all'atto della notifica all'impresa interessata, e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03207

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Duramune Puppy DP+C».

Con decreto n 47 del 14 aprile 2017 è revocata, su rinuncia della, ditta Zoetis, via Andrea Doria 41 M - 00192 Roma, l'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario nelle preparazioni e confezioni di seguito elencate con i relativi numeri di A.I.C.:

Duramune Puppy DP+C	10 flaconi liofilizzato da 1 dose + 10 flaconi solvente da 1 ml	A.I.C. n. 103754014
Duramune Puppy DP+C	25 flaconi liofilizzato da 1 dose + 10 flaconi solvente da 1 ml	A.I.C. n. 103754026
Duramune Puppy DP+C	50 flaconi liofilizzato da 1 dose + 10 flaconi solvente da 1 ml	A.I.C. n. 103754038
Duramune Puppy DP+C	100 flaconi liofilizzato da 1 dose + 10 flaconi solvente da 1 ml	A.I.C. n. 103754040

I lotti già prodotti e presenti nel circuito distributivo possono rimanere in commercio fino ad esaurimento scorte e data di scadenza posta sulla confezione.

Il presente decreto acquista efficacia all'atto della notifica all'impresa interessata, e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03208

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Espropriazione definitiva in favore del Ministero dello sviluppo economico, degli immobili siti nel Comune di Muro Lucano, nell'ambito del progetto n. 39/60/COM/6062 «Strada di collegamento dell'Area industriale di Baragiano con l'abitato di Muro Lucano».

Con decreto n. 1650 del 19 aprile 2017 del Commissario ad acta ex art. 86 legge n. 289/02, ing. Filippo D'Ambrosio, è stata dichiarata, nell'ambito del progetto n. 39/60/COM/6062 «strada di collegamento dell'Area Industriale di Baragiano con l'abitato di Muro Lucano» - l'espropriazione definitiva in favore del Ministero dello sviluppo economico, autorizzandone il trasferimento del diritto di proprietà, dei seguenti immobili siti nel Comune di Muro Lucano (Potenza):

foglio 67, particella n. 525 ex 36 di mq 1.670 - indennità liquidata € 14.841,22 - ditta Fezzuoglio Maria e Bianchini Pasquale;

foglio 53, particella n. 673 ex 310 di mq 17 - indennità liquidata € 539,03 - ditta Cerone Angelina e Ramundo Salvatore;

foglio 67, particelle n. 495 ex 404 di mq 8, n. 496 ex 404 di mq 28, n. 663 ex 494 di mq 2.273, n. 498 ex 8 di mq 1.297, n. 500 ex 8 di mq 56, n. 675 ex 497 di mq 354, n. 499 ex 8 di mq 799, n. 502 ex 15 di mq 476, n. 503 ex 15 di mq 10 e n. 671 ex 501 di mq 469 - indennità liquidata € 73.442,10 - ditta Cerone Angelina;

foglio 67, particelle n. 517 ex 22 di mq 61 e n. 23 di mq 964 - indennità liquidata € 36.459,25 - ditta Lomonaco Angelina;

foglio 67, particelle n. 676 ex 520 di mq 142 e n. 678 ex 520 di mq 93 - indennità liquidata € 8.358,37 - ditta Lomonaco Angelina e Cantore Maria Antonia;

foglio 67, particelle n. 535 ex 318 di mq 15, n. 537 ex 150 di mq 1.019 e n. 543 ex 242 di mq 539 - indennità liquidata € 14.191,98 - ditta Fezzuoglio Gerardina;

foglio 67, particelle n. 528 ex 378 di mq 1.989 e n. 531 ex 334 di mq 139 - indennità liquidata € 17.775,80 - ditta Bianchini Gerardo e Fezzuoglio Carmela;

foglio 91, particella n. 245 ex 78 di mq 1.076 - indennità liquidata € 3.580,65 - ditta Mangone Filomena;

foglio 67, particelle n. 513 ex 18 di mq 470 e n. 13 di mq 364 - indennità liquidata € 11.385,29 - ditta Lomonaco Antonella e Cantore Maria Antonia;

foglio 67, particella n. 515 ex 19 di mq 722 - indennità liquidata € 9.869,74 - ditta Lomonaco Antonella.

Il citato decreto è notificato agli interessati, registrato, trascritto e volturato a cura della Società Areateknica S.r.l.

L'opposizione del terzo è proponibile entro i trenta giorni successivi alla pubblicazione del presente comunicato. Decorso tale termine in assenza di impugnazioni, anche per il terzo l'indennità resta fissata nella somma liquidata.

17A03222

Espropriazione definitiva in favore del Ministero dello sviluppo economico, degli immobili siti nel Comune di Castelgrande e nel Comune di Muro Lucano, nell'ambito del progetto n. 39/60/COM/6057/02 «Strada di collegamento dell'abitato di Muro Lucano con la S.S. 401 Ofantina» 2° lotto.

Con decreto n. 1649 del 19 aprile 2017 del Commissario *ad acta* ex art. 86 legge n. 289/02, ing. Filippo D'Ambrosio, è stata dichiarata, nell'ambito del progetto n. 39/60/COM/6057/02 «Strada di collegamento dell'abitato di Muro Lucano con la S.S. 401 Ofantina» 2° lotto - l'espropriazione definitiva in favore del Ministero dello sviluppo economico, autorizzandone il trasferimento del diritto di proprietà, dei seguenti immobili:

siti nel Comune di Muro Lucano (PZ) foglio 31 particella n. 820 ex 654 di mq. 3.736 - indennità liquidata € 23.978,27 - ditta Ponte Cosimo;

siti nel Comune di Muro Lucano (PZ) foglio 44 particella n. 581 ex 118 di mq. 252 - indennità liquidata € 270,90 - ditta Lomonaco Carmine;

siti nel Comune di Castelgrande (PZ) foglio 31 particelle n. 901 ex 160 di mq. 10 e n. 900 ex 160 di mq. 80 - indennità liquidata € 13.241,83 - ditta Cristiano Lucia e Vallario Francesco;

siti nel Comune di Castelgrande (PZ) foglio 40 particelle n. 457 ex 353 di mq. 2.814 e n. 463 ex 79 di mq. 4.709 - indennità liquidata € 42.229,02 - ditta Racaniello Teresa;

siti nel Comune di Castelgrande (PZ) foglio 39 particella n. 485 ex 92 di mq. 953 - indennità liquidata € 1.192,20 - ditta Masi Maria, Flacco Vito, Flacco Maria Assunta, Flacco Giuseppina e Flacco Maria Giovanna;

siti nel Comune di Muro Lucano (PZ) foglio 29 particelle n. 627 ex 278 di mq. 1.117, n. 760 ex 275 di mq. 1.574 e n. 684 ex 279 di mq. 31 - indennità liquidata €.19.312,53 - ditta Paolino Giuseppe Santino, Paolino Rosanna e Paolino Catia;

siti nel Comune di Muro Lucano (PZ) foglio 30 particella n. 438 ex 31 di mq. 300 e foglio 29 particella n. 690 ex 346 di mq. 2.117 - indennità liquidata € 14.568,75 - ditta Rendina Gerardo;

siti nel Comune di Castelgrande (PZ) foglio 31 particelle n. 877 ex 406 di mq. 12 e n. 878 ex 406 di mq. 93 - indennità liquidata € 393,34 - ditta Civero Massimo.

Il citato decreto è notificato agli interessati, registrato, trascritto e volturato a cura della società Areateknica s.r.l..

L'opposizione del terzo è proponibile entro i trenta giorni successivi alla pubblicazione del presente comunicato. Decorso tale termine in assenza di impugnazioni, anche per il terzo l'indennità resta fissata nella somma liquidata.

17A03223

VITTORIA ORLANDO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2017-GU1-113) Roma, 2017 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.